

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 4 - 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 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế đợt 129 (LD) tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/5/2026;*

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố danh mục thuốc Biệt dược gốc (Đợt 4 - Năm 2026), gồm 08 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 Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (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 Xây dựng;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam – Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 08 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 4 - NĂM 2026)**  
*(Kèm theo Quyết định số        /QĐ-QLD ngày        /        / 2026 của Cục Quản lý Dược)*

| 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                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Ceclor    | Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrate 392,3mg)                   | Viên nén bao phim giải phóng chậm | Hộp 1 vỉ x 10 viên           | 800110046026 | ACS Dobfar S.P.A                                                                                                                                                 | Via Laurentina km 24, 730 00071 Pomezia (Roma), Italy                                                                                                                                            |
| 2   | Efexor XR | Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine HCl) 150 mg                      | Viên nang cứng giải phóng kéo dài | Hộp 2 vỉ x 14 viên nang cứng | 539110067226 | - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:<br>Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:<br>Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm:<br>Little Connell, Newbridge, W12, HX57, Ireland<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng:<br>Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany.    |
| 3   | Efexor XR | Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine HCl) 37,5 mg                     | Viên nang cứng giải phóng kéo dài | Hộp 1 vỉ x 7 viên nang cứng  | 539110067326 | - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:<br>Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:<br>Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm:<br>Little Connell, Newbridge, W12, HX57, Ireland<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng:<br>Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany     |
| 4   | Koselugo  | Selumetinib (dưới dạng Selumetinib hydrogen sulfate 30,25 mg) 25 mg | Viên nang cứng                    | Hộp 1 lọ x 60 viên nang cứng | 001110081326 | - Cơ sở sản xuất:<br>Patheon Pharmaceuticals Incorporated<br>- Cơ sở đóng gói:<br>AstraZeneca UK Limited                                                         | - Địa chỉ cơ sở sản xuất:<br>2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH, 45237-1625, USA<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói:<br>Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom. |

| 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                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5   | Koselugo  | Selumetinib (dưới dạng Selumetinib Hydrogen Sulfate 12,1mg) 10 mg                                  | Viên nang cứng        | Hộp 1 lọ x 60 viên nang cứng           | 001110081426 | - Cơ sở sản xuất: Patheon Pharmaceuticals Incorporated<br>- Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH, 45237-1625, USA<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom. |
| 6   | Lokelma   | Sodium zirconium cyclosilicate 10 gam                                                              | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 30 gói                             | 001110081126 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP                                                                     | 588 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA                                                                                                                                              |
| 7   | Lokelma   | Sodium zirconium cyclosilicate 5 gam                                                               | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 30 gói                             | 001110081226 | AstraZeneca Pharmaceuticals LP                                                                     | 587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA                                                                                                                                              |
| 8   | Skudexa   | Dexketoprofen trometamol 36,90mg (tương đương với dexketoprofen 25mg); Tramadol hydrochloride 75mg | Viên nén bao phim     | Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên | 400111080726 | Menarini - Von Heyden GmbH                                                                         | Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany                                                                                                                                             |

**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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.