

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 – 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 56 thuốc Biệt dược gốc Đợt 1 – 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: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK(H) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 56 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 1 - NĂM 2023
 (Kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Aclasta	Zoledronic acid 5mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-21917-19	Fresenius Kabi Austria GmbH (đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG)	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria (đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)
2	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Hộp 1 chai 60ml; Siro	VN-22025-19	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
3	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên; Viên nang cứng	VN3-305-21	Excella GmbH & Co KG	Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germany
4	Alimta	Pemetrexed 100mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-23210-22	Nhà sản xuất: Vianex S.A.- Plant C (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France)	Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fergersheim, 67640, France)
5	Alimta	Pemetrexed 500mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-23211-22	Nhà sản xuất: Vianex S.A.- Plant C (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France)	Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fergersheim, 67640, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
6	Betmiga 25mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-382-22	Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc Cơ sở đóng gói: Astellas Pharma Europe B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands
7	Betmiga 50mg	Mirabegron 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-383-22	Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc Cơ sở đóng gói: Astellas Pharma Europe B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands
8	Depo-Medrol	Methylprednisolon acetat 40mg/ml	Hộp 1 lọ; Hỗn dịch tiêm	VN-22448-19	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs 2870, Belgium
9	Duoplavin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphat) 75mg; Acid acetylsalicylic 100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-22466-19	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
10	Eraxis	Anidulafungin 100mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch truyền	VN3-390-22	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA
11	Fycompa 2 mg	Perampanel 2mg	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-150-19	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK
12	Fycompa 4 mg	Perampanel 4mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-151-19	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
13	Fycompa 8 mg	Perampanel 8mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-152-19	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK
14	Gemzar	Gemcitabin 1000mg	Hộp 1 lọ x 2,21g; Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-189-19	Vianex S.A- Plant C (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France)	Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Greece (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fergersheim, 67640, France)
15	Gemzar	Gemcitabin 200mg	Hộp 1 lọ x 442,5 mg; Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-190-19	Vianex S.A- Plant C (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France)	Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Greece (Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fergersheim, 67640, France)
16	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-21653-19	Sophartex	21, rue du Pressoir 28500 Vernouillet, France
17	Ibrance 100mg	Palbociclib 100mg	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên; Viên nang cứng	VN3-295-20	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
18	Ibrance 125mg	Palbociclib 125mg	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên; Viên nang cứng	VN3-296-20	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
19	Ibrance 75mg	Palbociclib 75mg	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên; Viên nang cứng	VN3-297-20	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
20	Imbruvica	Ibrutinib 140mg	Hộp 1 lọ 90 viên, 120 viên; Viên nang cứng	VN3-44-18	Cơ sở sản xuất: Catalent CTS, LLC; Cơ sở dán nhãn và đóng gói: AndersonBrecon Inc	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137 - USA Địa chỉ cơ sở dán nhãn và đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109 - USA
21	Jakavi 10mg	Ruxolitinib (dưới dạng ruxolitinib phosphat) 10mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN3-244-19	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
22	Keppra 250mg	Levetiracetam 250mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-22526-20	UCB Pharma S.A	Chemin du Foriest, Braine l'Alleud, 1420, Belgium
23	Lynparza	Olaparib 100mg	Hộp 7 vỉ x 8 viên; Viên nén bao phim	VN3-306-21	Cơ sở sản xuất: AbbVie Limited Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
24	Lynparza	Olaparib 150mg	Hộp 7 vỉ x 8 viên; Viên nén bao phim	VN3-307-21	Cơ sở sản xuất: AbbVie Limited Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
25	Medrol	Methylprednisolon 16mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-22447-19	Pfizer Italia S.R.L.	Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
26	Micardis	Telmisartan 40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-22995-22	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece
27	Micardis	Telmisartan 80mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-22996-22	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece
28	Mycamine for injection 50mg/vial	Micafungin natri (dạng hoạt tính) 50mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm; Hộp 1 Lọ	VN3-102-18	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaola Plant	30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939- 1118 - Japan
29	No-Spa 40mg/2ml	Drotaverine hydrochloride 40mg/2ml	Hộp 5 vỉ x 5 ống 2ml; Dung dịch thuốc tiêm	VN-23047-22	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.	3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary
30	Ofev	Nintedanib (dưới dạng nintedanib esilate) 100mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nang mềm	VN3-182-19	Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach – Germany Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
31	Ofev	Nintedanib (dưới dạng nintedanib esilate) 150mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nang mềm	VN3-183-19	Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach – Germany Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
32	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Hộp 1 lọ 10 ml; Thuốc xịt mũi có phân liều	VN-22704-21	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
33	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Hộp 1 lọ 10 ml; Dung dịch nhỏ mũi	VN-22914-21	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
34	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Hộp 1 lọ 10 ml; Dung dịch nhỏ mũi	VN-22705-21	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
35	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Hộp 1 lọ 10 ml; Thuốc xịt mũi có phân liều	VN-22706-21	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
36	Pristiq	Desvenlafaxin (dưới dạng Desvenlafaxin succinate monohydrate) 50mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén giải phóng kéo dài	VN3-356-21	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH- Đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland
37	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus 5mg/ml	Hộp 10 ống 1ml; Dung dịch đậm đặc để pha truyền	VN-22282-19	Astellas Ireland Co.,Ltd.	Killorglin,Co. Kerry, Ireland
38	Pulmicort Respules	Budesonide 500mcg/2ml	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml; Hỗn dịch khí dung dùng dùng để hít	VN-22715-21	AstraZeneca Pty., Ltd	10-14 Khartoum Road North Ryde NSW 2113, Australia
39	Reagila 1.5 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 1,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN3-369-21	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary
40	Reagila 3 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 3mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN3-370-21	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
41	Reagila 4.5 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 4,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN3-371-21	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary
42	Reagila 6 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 6mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN3-372-21	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary
43	Renvela	Sevelamer carbonate 800mg	Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nén bao phim	VN3-258-20	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
44	Restasis	Cyclosporin 0,05% (0,5mg/g)	Hộp 30 ống x 0,4ml; Nhũ tương nhỏ mắt	VN-21663-19	Allergan Sales, LLC	Waco, TX 76712, USA
45	Sandimmun Neoral 100mg	Ciclosporin 100mg	Hộp 10 vỉ x 5 viên; Viên nang mềm	VN-22785-21	Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava 9220, Slovenia
46	Sandimmun Neoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Hộp 10 vỉ x 5 viên; Viên nang mềm	VN-22786-21	Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava 9220, Slovenia
47	Seretide Evohaler DC 25/250 mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionate (dạng micronised) 250mcg	Hộp 1 bình 120 liều xịt; Thuốc phun mù định liều hệ hỗn dịch	VN-22403-19	Glaxo Wellcome SA	Avda. de Extremadura, 3 Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero, Burgos, Spain

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
48	Sifrol	Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg (tương đương 0,52mg pramipexol)	Hộp 3 vỉ 10 viên; Viên nén phóng thích chậm	VN-22298-19	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
49	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 50mg/2ml	Hộp 5 ống x 2ml; Dung dịch tiêm bắp chậm, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch sau khi pha	VN-22698-21	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.	Via Sette Santi, 3 50131 Florence, Italy
50	Ventolin Nebules	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5mg/2,5ml	Hộp 6 vỉ x 5 ống 2,5ml Dung dịch khí dung	VN-22568-20	GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd.	1061 Mountain Highway Boronia Victoria 3155, Australia
51	Vigamox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 5mg/ml	Hộp 1 lọ x 5ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-22182-19	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA
52	Xatral XL 10mg	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-22467-19	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France
53	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Hộp 4 vỉ x 28 viên; Viên nang mềm	VN3-255-20	Catalent Pharma Solutions, LLC Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716 – USA. Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA. Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
54	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidim pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g	Hộp 10 lọ; Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-319-21	ACS Dobfar S.P.A (cơ sở trộn bột trung gian: Glaxo Operations (UK) Ltd.)	Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135, Italy (Cơ sở trộn bột trung gian: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria LA12 9DR, United Kingdom)
55	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat) 10,8mg	Hộp 1 bơm tiêm đơn liều chứa thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài; Thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm	VN3-331-21	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
56	Zyrtec	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20768-17	UCB Farchim S.A (đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l)	ZI de Planchy Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy)