

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10939/QLD-ĐK

V/v đính chính danh mục nguyên liệu
làm thuốc được nhập khẩu không phải
thực hiện việc cấp phép nhập khẩu

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2017

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 0807 17/NC-ĐKT ngày 18/07/2017 của Công ty cổ phần dược TW Mediplantex về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu;

Căn cứ công văn số 743/CV-VPC ngày 14/07/2017 của Công ty cổ phần dược Vacopharm về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 và 8473/QLD-ĐK ngày 20/6/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.



DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 10939.../QLD-ĐK ngày 28/7/2017 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	TCCL của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Robefil	VD-22559-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Paracetamol	ĐBVN IV	Hebei Jiheng Pharmaceutical CO., Ltd	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 China	China
2	Robefil	VD-22559-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Orphenadrin citrat	USP 34	Amsal Chem Private Limited	A-1/401/2/3 GIDC Industrial Estate Ankleshwar-393002, District Bharuch, Gujarat India	India
3	LXN	VD-22252-15	02/09/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Paracetamol	ĐBVN IV	Hebei Jiheng (Group) Pharmacy CO., Ltd	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 China	China
4	LXN	VD-22252-15	02/09/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Ibuprofen	ĐBVN IV	Iol Chemical And Pharmaceuticals Ltd	Trident Complex, Mansa Road, Dhaura, Barnala-148101, Punjab, India	India
5	Melankit	VD-23104-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Lansoprazol	NSX	Murli Krishna Pharma PVT. Ltd	D-98, Ranjangaon M.I.D.C, Ranjangaon, Shirur Taluka, Pune District, Maharashtra India	India
6	Melankit	VD-23104-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Clarithromycin	ĐBVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceuticals CO., Ltd	No. 2-12 Dongchang West Road, Xinchang, Zhejiang 312500 China	China



7	Diaricin	VD-26345-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Diacerein	IP 2010	Rakshist Drugs Private Limited	N0.7-1-621/328 SR Nagar, Hyderabad- 500038 China	China
8	Clinecid 300mg	VD-25845-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Clindamycin hydroclorid	USP 34	Nanyang Pukang Pharmaceutical Co.,Ltd	143 Gongye road, Nanyang city, Henan province, 473053	China
9	Depedic	VD-25846-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Cholecalciferol	USP 34	DSM Nutritional Products Asia Pacific Pte.Ltd	78 Shenton Way, Unit 21-01, Singapore 079120	Singapore
10	Korando 325	VD-25847-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Paracetamol	USP 34	Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd	No 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Provine, 053000	China
11	Melopower	VD-25848-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	L-ornithin L- aspartat	NSX	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	399 Luoyu Road, Wuhan, 430070	China
12	Neazi	VD-25849-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Azithromycin dihydrat	BP 2013	Zhejiang Guabang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China
13	Thiarozol	VD-25850-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Thiamazol	USP 34	Ningbo Honor Chemtech Co.,Ltd	Room 1011, 1# East Xintiandi, Jiangdong District, Ningbo	India
14	Tusalene	VD-23750-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Alimemazine tartrate	BP 2013/ 2014/ 2015/ 2016	Société Monégasque d'Etudes Thérapeutiques	5, Rue de l'Industrie - MC 98000 Monaco	Monaco