

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *MS75*/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 8 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

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 192/NCPT ngày 28/07/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy 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 phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

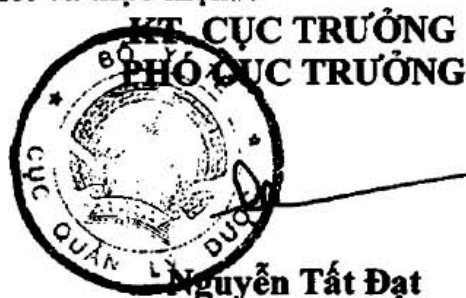
Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 24 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 8473/QLD-ĐK ngày 20/06/2017 của Cục Quản lý Dược.

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](http://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 (Đ).



**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**  
**THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**  
*(Đính kèm công văn số 1535./QLD-ĐK ngày 08/02/2017... của Cục Quản lý Dược)*

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Biclor	VD-15765-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefaclor	USP38	1/ Lupin Limited – India.  2/ DSM Sinochem pharmaceuticals India Private Limited - India.	1/ 198-202 New industrial Are No.2, Mandideep - 462046, District: Kaisen - India  2/ Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India.	1/ India        2/ India
Fabadroxil	VD-15801-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefadroxil hemihydrate	USP38	1/ Lupin Limited - India  2/ DSM Synochem pharmaceuticals Spain S.A (Spain)	1/- Word: 124,GIDC Estate, Ankleshwar 393002 (Gujarat) - Corporate poffice: 159 CST Road, Kalina, Santacruz (E) Mumbai 400 098. India  2/ Ripollès (Pol. Ind. Can Bernadaes-Subira), 2. 08130. Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona	1/ India        2/ Spain

Fabafixim 400	VD-15805-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefixime trihydrate	USP38/ ĐĐVN IV	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Nectar lifescience ltd- India  3/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ SCO-38,39, Sector 9- D Chandigarh-160 009 (INDIA)  3/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India  3/ India
Trikazim	VD-15836-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ceftazidime with Sodium carbonate (Sterile Ceftazidime with Sodium carbonate)	USP38	1/ Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co, Ltd. – China  2/ Harbin Pharmaceutical Group Co.,Ltd- China	1/No 849 Dongjia Town, Licheng dist, Jinan, China  2/2 Longshun st, Nangang No188 Gongnong road	1/China  2/China

Biclor 500	VD-15768-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor	USP38	1/ Lupin Limited – India  2/ DSM Sinochem pharmaceuticals India Private Limited - India	1/ 198-202 New industrial Are No.2, Mandideep - 462046, District: Kaisen – India  2/ Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India.	1/ India  2/ India
Gasterol (Hydrocortison natri succinat trung dương Hydrocortison 100mg)	VD-15820-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Hydrocortisone Sodium succinate	NSX	1/Crystal pharma – Spain  2/ BIOFER S.p.A.	1/ Parque Tecnológico de Boecillo. Parcela 105.47.151 Poecillo Valladolid - Spain  2/ Via Canina, 2 - 41036 Medolla ( MO) ITALY	1/Spain  2/ Italy
Fabafixim 200	VD-15804-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefixime trihydrate	USP38/ ĐBVN IV	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Nectar lifescience ltd- India  3/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ SCO-38,39, Sector 9- D Chandigarh-160 009 (INDIA)  3/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India  3/ India



Fabafixim 50	VD-15807-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefixime trihydrate	USP38/ ĐEVN IV	1/ Parabolic drugs ltd-INDIA  2/ Nectar lifescience ltd-India  3/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ SCO-38,39, Sector 9- D Chandigarh-160 009 (INDIA)  3/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India  3/ India
Fabafixim 50 (Cefixim 50mg)	VD-15806-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefixime trihydrate	USP38/ ĐEVN IV	1/ Parabolic drugs ltd-INDIA  2/ Nectar lifescience ltd-India  3/ Covalent Laboratories Private Ltd	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ SCO-38,39, Sector 9- D Chandigarh-160 009 (INDIA)  3/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India  3/ India

Fabapoxim 200 (Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 200mg	VD-15809- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefpodoxime proxetil	USP38	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India
Fabapoxim 100	VD-15808- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefpodoxime proxetil	USP38	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India
Fabapoxim 50	VD-15810- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1	Cefpodoxime proxetil	USP38	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ Survey No - 374, Gundalamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Gundla Machanur Road, Medak District, Telangana 502296, India	1/ India  2/ India



Trikadinir	VD-15833-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1	Cefdinir	USP38	<p>1/ Nectar lifesciences ltd- India</p> <p>2/Parabolic drugs ltd INDIA</p> <p>3/ Covalent Laboratories Private Limited</p>	<p>1/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali)</p> <p>2/ SCO 99-100, Level III &amp; IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017, INDIA.</p> <p>3/ Factory: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor mandal, Medak Dist - 502 296, Telangana, India</p>	<p>1/ India</p> <p>2/ India</p> <p>3/ India</p>
Ceftume 125	VD-15784-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefuroxime axetil	USP38	<p>1/ Parabolic drugs ltd- INDIA</p> <p>2/ Nectar lifescience ltd- India</p> <p>3/ Covalent Laboratories Private Ltd.</p>	<p>1/SCO 99-100, Level III &amp; IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)</p> <p>2/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali) 2.SCO 99-100, Level</p> <p>3/ Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist, Telangana, INDIA.</p>	<p>1/ India</p> <p>2/ India</p> <p>3/ India</p>

Ceftume 500 (Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500mg)	VD-15787- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefuroxime axetil	USP38	1/ Parabolic drugs ltd- INDIA  2/ Nectar lifescience ltd- India  3/ Covalent Laboratories Private Ltd.	1/SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017(INDIA)  2/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali) 2.SCO 99-100, Level  3/ Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist, Telangana, INDIA.	1/ India  2/ India  3/ India
Lady-Gynax	VD-15821- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Nystatin	BP2016/ USP38	1/ Vuab phar a.s - Czech Republic  2/ Antibiotice SA-Romania  3/ DSM- The United Kingdom	1/ Vltavska 53,252 63 Rožtoky Czech Republic  2/ 1, Valea Lupulu street Iasi 707410 Romania  3/ Dalry Ayshire-Scotland	1/ Czech Republic  2/ Romania  3/ The United Kingdom
Spiramycin 1.5M.I.U	VD-15828- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Spiramycin	ĐDVN IV / BP2016	1/ Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd.-China.  2/Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.-China.	1/ No.257, Xicheng Road, Wuxi, Jiangsu 214041  2/ No. 2, Guangming Road, Yicheng, Zhuzhidian, Henan, China	1/ China  2/ China



Spiramycin 3 M.I.U	VD-15829- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Spiramycin	ĐBVN IV / BP2016	1/ Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd.-China.  2/Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.-China.	1/ No.257, Xicheng Road, Wuxi, Jiangsu 214041  2/ No. 2, Guangming Road, Yicheng, Zhumadian, Henan, China	1/ China  2/ China
Trikadinir 300	VD-15835- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefdinir	USP38	1/ Nectar lifesciences ltd - India  2/Parabolic drugs ltd INDIA  3/ Covalent Laboratories Private Limited	1/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali)  2/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017, INDIA.  3/ Factory: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor mandal, Medal Dist - 502 296, Telangana, India	1/ India  2/ India  3/ India

Trikadinir 100	VD-15834-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefdinir	USP38	1/ Nectar lifesciences ltd- India	1/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali)	1/ India
						2/Parabolic drugs ltd INDIA	2/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017, INDIA.	2/ India
						3/ Covalent Laboratories Private Limited	3/ Factory: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor mandal, Medak Dist - 502 296, Telangana, India	3/ India
Bravine Inmed	VD-15832-11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefdinir	USP38	1/ Nectar lifesciences ltd- India	1/ Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali)	1/ India
						2/Parabolic drugs ltd INDIA	2/ SCO 99-100, Level III & IV, Sector 17-B, Chandigarh - 160017, INDIA.	2/ India
						3/ Covalent Laboratories Private Limited	3/ Factory: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor mandal, Medak Dist - 502 296, Telangana, India	3/ India

Lansoprasol 15	VD-15822- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lansoprazole	NSX	1/ Amoli Organics pvt. ltd - India.  2/ Smilax laboratories limited – India  3/ Zen biotech pvt. ltd - India	1/ 407, Dalamal House Jamnalal Bajaj Rd, Nariman Point Mumbai Maharashtra - India  2/ Banjara Hills, Hyderabad, Telangana  3/ Plot No. 195/4, PhaseII, Sector-3, Line 7, IDA, Cherapally, Hyderabad - 500051, Telangana, India	1/ India  2/ India  3/ India
Lansoprasol 30	VD-15823- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lansoprazole	NSX	1/ Amoli Organics pvt. ltd - India.  2/ Smilax laboratories limited - India  3/ Zen biotech pvt. ltd - India	1/ 407, Dalamal House Jamnalal Bajaj Rd, Nariman Point Mumbai Maharashtra - India  2/ Banjara Hills, Hyderabad, Telangana  3/ Plot No. 195/4, PhaseII, Sector-3, Line 7, IDA, Cherapally, Hyderabad - 500051, Telangana, India	1/ India  2/ India  3/ India
Cefradin 500mg	VD-15783- 11	7/11/2017	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Cefradin	ĐBVN IV / BP2016	DSM Synochem pharmaceuticals Spain S.A (Spain)	Ripollès (Pol. Ind. Can Bernadaes-Subira), 2. 08130. Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona	Spain