

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *MS99* /QLD-ĐK

V/v đăng ký lưu hành thuốc trong
nước chưa có SDK

Hà Nội, ngày *30* tháng *6* năm 2015

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc.

Nhằm mục tiêu thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014, trong đó quan tâm đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic chất lượng tốt, giá cả hợp lý, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Cục Quản lý Dược công bố danh mục 508 hoạt chất thuốc hiện nay trong nước không có số đăng ký hoặc số đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực (Danh mục 508 hoạt chất đính kèm).

2. Khuyến khích các doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển sản phẩm và đăng ký sản xuất lưu hành các thuốc chứa hoạt chất trong danh mục nêu trên. Cục Quản lý Dược sẽ ưu tiên xem xét thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc của các doanh nghiệp khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất thuốc không có số đăng ký hoặc số đăng ký lưu hành hiện nay đã hết hiệu lực như trên (trừ các trường hợp hoạt chất đang còn thời hạn bảo hộ) nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của người dân.

Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin nêu trên để các doanh nghiệp biết và quan tâm đầu tư phát triển trong quá trình hoạt động sản xuất, kinh doanh của đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Tổng công ty dược VN;
- Hiệp hội SXKD dược VN;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 508 HOẠT CHẤT THUỐC TRONG NƯỚC KHÔNG CÓ SĐK
HOẶC SĐK ĐÃ HẾT HIỆU LỰC (Cập nhật dữ liệu đến tháng 6/2015)**

TT	Hoạt chất
1	Abirateron
2	Acepifylin
3	Acetyl - L - carnitine
4	Acid Aminocaproic
5	Acid Azelaic
6	Acid Gadoteric
7	Acid Nicotinic
8	activated charcoal (than hoạt tính)
9	Adalimumab
10	Aescin
11	Agomelatin
12	Albumin
13	Alcaftadin
14	Alcon polivinyl
15	Alfentanil
16	Alfuzosin
17	Aliskiren
18	Allithera oil
19	Almagate
20	Alpovic

TT	Hoạt chất
21	Alprazolam
22	Alteplase
23	Aminophyllin
24	Aminosalicylate natri
25	Amorolfin
26	Amphotericin B
27	Anbier Tilleul (Tilia sylvestris)
28	Andrographolid
29	Anhydrous glucose
30	Arsen Trioxide
31	Aspirin-DL-Lysin
32	Astemizol
33	Atracurium
34	Azaccitidine
35	Azapentacen
36	Azelastin
37	Bacillus Polyfermenticus
38	Baclofen
39	Bacopa monnieri
40	Basiliximab

TT	Hoạt chất
41	Beclomethasone
42	Benfluorex hydrochloride
43	Benfotiamin
44	Benzathine Penicillin G
45	Benzbromaron
46	Benzonatate
47	Besifloxacin
48	Bevacizumab
49	Bezafibrate
50	Bicyclol
51	Bilucamide
52	Bimatoprost
53	Bleomycin
54	Boceprevir
55	Boehmite
56	Boldine
57	Bortezomib
58	Botulinum Toxin Type A for Therapy
59	Bovine lung surfactant
60	Brimonidine Tartrate

TT	Hoạt chất
61	Brinzolamide
62	Bromfenac natri hydrat
63	Brompheniramin maleate
64	Budesonid
65	Bupivacain
66	buprenorphin
67	Butamirate
68	Butenafine
69	Butoconazole
70	Calci carbonate
71	Calcifediol
72	Calcium Dobesilate monohydrate
73	Calcium glubionate
74	Cao toàn phần avocado-soybean chưa xà phòng hoá
75	Carbamazepin
76	Carbazochrome sodium sulfonate
77	Carbomer
78	Carbonyl Iron
79	Carboxymethyl cellulose sodium
80	Carisoprodol

TT	Hoạt chất
81	Casein hydrolysate
82	Caspofungin
83	Catalase
84	Cefalotin
85	Cefatrizine propylene glycol
86	Cefazedone
87	Cefditoren
88	Cefminox
89	Cefotetan
90	Cepodoxim
91	Cerebrolysin
92	Cetrorelix
93	Chlorphenesin Carbamate
94	Chlorpropamid
95	Cholin Fericitrat
96	Choline bitartrat
97	Chorio Gonadotropine alfa
98	Choriogonadotropin alfa
99	Chorionic Gonadotrophin
100	Ciclesonide

TT	Hoạt chất
101	Ciclopirox
102	Ciclopiroxolamine
103	Ciprofibrate
104	Ciproheptadin
105	Cis(2)-Flupentixol decanoat
106	Cisapride
107	Cisatracurium
108	Cisplatin
109	Citrulline Malate
110	Clomifen
111	Clomipramine
112	Clorazepate Dipotasium
113	Clostridium botulinum type A
114	Cod liver oil
115	Coenzym Q10
116	Conjugated Oestrogens
117	Corifollitropin alfa
118	Cyclophosphamide
119	Cyproteron
120	Cytarabin

TT	Hoạt chất
121	D alpha Tocopherol
122	Daclizumab
123	Dactinomycin
124	Dapoxetine
125	Daptomycin
126	Daunorubicin
127	Deferasirox
128	degarelix
129	Dequalinium
130	Desferrioxamine methane sulfonate
131	Desmopressin
132	Desogestrel
133	Dexketoprofen
134	Dexmedetomidin
135	Dextran
136	Difemerin
137	Dihydroxydibutyl ether
138	Dimeglumin Gadopentetat
139	Dinatri adenosine triphosphat
140	Dinatri etidronat

TT	Hoạt chất
141	Dinatri Inosin Monophosphate
142	Dinoproston
143	Disodium clodronate
144	Disodium Pamidronate
145	D-Manitol
146	Dobutamin
147	Dopamin
148	Doxapram
149	Doxifluridin
150	Doxorubicin
151	Dried Ivy leaf extract
152	Duloxetine
153	Dydrogesterone
154	Elemental Iron
155	Emedastine difumarate
156	Enoxaparin
157	Epinastin
158	Epoetin Alfa
159	Epoetin beta
160	Eprosartan

TT	Hoạt chất
161	Eptacog alfa hoạt hóa
162	Eptifibatide
163	Ergometrin maleate
164	Ertapenem sodium
165	Escina
166	Estriol
167	Eszopiclon
168	Etanercept
169	Ethionamid
170	Ethyl ester của acid béo gắn Iode
171	Etifoxin
172	Etofenamat
173	Etomidat
174	Etonogestrel
175	Etravirin
176	Everolimus
177	Exemestan
178	Extract of Rhizoma Paridis
179	Extractum cepae
180	Fenoprofen

TT	Hoạt chất
181	Fenoverin
182	Fenspirid
183	Fentanyl
184	Ferrous gluconat
185	Finasterid
186	Flavoxat
187	Flucloxacillin
188	Fludrocortison
189	Flumazenil
190	Flunitrazepam
191	Fluorometholon
192	Flupentixol
193	Flurbiprofen
194	Flutamid
195	Fluticason
196	Fluvastatin
197	Fluvoxamin
198	Follitropin alfa
199	Fondaparinux
200	Formoterol

TT	Hoạt chất
201	Fuctose-1-6-diphosphate sodium
202	Fulvestrant
203	Fusafungin
204	Gadobenic acid
205	Gadodiamid
206	Gadopentetate dimeglumin
207	Gadoxetate disodium
208	Ganciclovir
209	Ganirelix
210	Gelatine tannate
211	Glyburid
212	Glycin
213	Goserelin
214	Gramicidin S
215	Halothan
216	Hepatocyte growth Promoting Factor
217	Hexamidine di-isethionate
218	Human albumin
219	Human Chorionic Gonadotropine
220	Human Insulin

TT	Hoạt chất
221	Human Insulin R DNA
222	Human Insulin rDNA
223	Human recombinant erythropoietin
224	Hyaluronidase
225	Hydrated Aluminium oxid
226	Hydrotalcite synthetic
227	Hydroxychloroquine Sulfat
228	Hydroxyethyl Starch
229	Hydroxyzin
230	Hyoscine Butyl Bromide
231	Ibandronat
232	Idarubicin
233	Ifosfamid
234	Iloprost
235	Imatinib
236	Imiquimod
237	Indacaterol
238	Indinavir
239	Infliximab
240	Insulin

TT	Hoạt chất
241	Interferon alpha 2a
242	Interferon alpha-2b
243	Iobitridol
244	Iodixanol
245	Iohexol
246	Iopamidol
247	Iopromid
248	Ipratropium
249	Irnotecan
250	Iron Sucrose
251	Isapgol Husk
252	Isoconazol
253	Isoflamid
254	Isofluran
255	Itoprid
256	Ivabradine
257	Ketamin
258	L- Carnitine
259	Lactic acid bacillus
260	Lactitol Monohydrate

TT	Hoạt chất
261	Lactobacillus casei thứ Rhamnosus
262	Lactoprotéines méthyléniques
263	L-Alanine
264	L-Alanyl-L-Glutamin
265	L-alanyl-L-glutamine
266	Lamotrix
267	L-Arginine
268	Latanoprost
269	Lenalidomid
270	Leucovorin
271	Leuprorelin
272	Levobunolol
273	Levobupivacain
274	Levomepromazin
275	Linagliptin
276	Liposomal doxorubicin
277	L-Lysine Acetat
278	Lodoxamid
279	Loteprednol etabonate
280	Low-Molecular- Weight Heparin Sodium

TT	Hoạt chất
281	L-Prolin
282	L-Serin
283	Lutropin alfa
284	Lynestrenol
285	Madar trituration D4
286	Magne dimecrotat
287	Magnesium Aluminosilicat
288	Magnesium aspartat
289	Magnesium sulfat
290	Meclofenoxate
291	Medroxy progesterone acetat
292	Menatetrenon
293	Menotropin
294	Mepivacain
295	Mequitazin
296	Mesalamin
297	Mesna
298	Mesterolol
299	Metadoxim
300	Methotrexat

TT	Hoạt chất
301	Methoxy polyethylene glycol - epoetin beta
302	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta
303	Methyl ergometrin
304	Methylphenidate
305	Metolazon
306	Mezipredon
307	Microcrystalline Hydroxyapatitie Complex
308	Micronomicin
309	Midazolam
310	Milnacipram
311	Milrinon
312	Minocycline
313	Minoxidil
314	Mitomycin C
315	Mitoxantron
316	Mometason
317	Monosulfure de sodium nonahydrat
318	Moxonidin
319	Myrtol
320	N-(1. deoxy-d glucitol-1-yl)-N methylamonium Na Succinat

TT	Hoạt chất
321	Nadroparin Calcium
322	Naftidrofuryl acid oxalate
323	Naloxon
324	Naltrexon
325	Nandrolon
326	Natri Azapentacen Polysulfonat
327	Natri carboxymethyl cellulose 0,5%
328	Natri cromolyn
329	Natri Enoxaparin
330	Natri Flurbiprofen
331	Natri Hyaluronat
332	Natri ibandronate
333	N-Carbamoyl- methyl 4-phenyl-2-pyrrolidone
334	Nelfinavir
335	Neostigmin
336	Nepafenac
337	Nicergolin
338	Nicorandil
339	Nilotinib
340	Nimesulid

TT	Hoạt chất
341	Nimotuzumab
342	Nitrofurantoin
343	Nitroxolin
344	Nomegestrol acetat
345	Noradrenaline Tartrat
346	Norethisteron
347	Normodipin
348	Octreotid
349	Oleum spicae
350	Omalizumab
351	Omega-3 Marine Triglycerides Fish Oil
352	Otilonium
353	Oxeladine citrat
354	Oxytetracyclin
355	Paliperidon
356	Panax notoginseng saponins
357	Para-aminobenzoic acid
358	Paricalcitol
359	Paroxetine
360	Pazopanib

TT	Hoạt chất
361	Pegfilgrastim
362	Peginterferon
363	Pemetrexed
364	Pemirolast
365	Pentoxifillin
366	Pentoxiverin
367	Pethidin
368	Phethorum Chinesse Pursh
369	Phosphatidylcholin
370	Phospholipid phối lộn
371	Phytonadion
372	Pidotimod
373	Pilocarpin
374	Pipercuronium
375	Pirenoxin
376	Piribedil
377	Pitavastatin
378	Pizotifene Maleat
379	Podophyllotoxin
380	Policresulen

TT	Hoạt chất
381	Poly (O-2 Hydroxyethyl Starch)
382	Polygeline
383	Polyhydroxyethyl starch
384	Polytar
385	Polyvinyl Alcohol
386	Pork Insulin
387	Posaconazol
388	Potassium citrat
389	Pralidoxim
390	Pramipexol
391	Prochlorperazin
392	Prolidoxime chloride
393	Proparacetamol
394	Propiverin
395	Propofol
396	Prothionamide
397	Prucalopride
398	Psyllium Husk
399	Purified micronized flavonoic
400	Purified soybean oil

TT	Hoạt chất
401	Pyronaridin
402	Ranibizumab
403	Recombinant human interferon alpha 2a
404	Recombinant human somatropin
405	Recombinant Humant Erythropoietin
406	Recombinant Humant Insulin
407	Recombinant streptokinase
408	Reduced Glutathione Sodium
409	Ribosomal RNA
410	Ribostamycin
411	Rifamycin
412	Rilmenidine dihydrogen phosphate
413	Rilpivirin
414	Ritonavir
415	Rituximab
416	Rivastigmine hydrogen tartrate
417	Rofecoxib
418	Roflumilast
419	Ropinirol
420	Ropivacaine hydrochloride monohydrate

TT	Hoạt chất
421	Rotigotine
422	Rupatadine
423	S (-) Atenolol
424	S (-) Pantoprazol
425	S(-) Amlodipin besilat
426	S(-) Metoprolol succinate
427	Saquinavir
428	Saxaligliptin
429	Scopolamin
430	Selegiline
431	Sennosides
432	Sevofluran
433	Shark cartilage
434	Silver sulphadiazine
435	Sirolimus
436	Sodium aescinate
437	Sodium docusate
438	Sodium polystyrene sulfonate
439	Solifenacin
440	Somatostatin

TT	Hoạt chất
441	Somatropin
442	Sorafenib
443	Sorocam
444	Sotalol
445	Soyabean
446	Spicae oil
447	Streptokinase
448	Strontium ranelate
449	Succinimide
450	Sufentanil citrat
451	Sugammadex
452	Sunitinib
453	Suxamethonium
454	Synthetic Oxytocin concentration
455	Tafluprost
456	Talniflumate
457	Tazarotene
458	Tegaserod
459	Telbivudin
460	Tenecteplase

TT	Hoạt chất
461	Teprenone
462	Terazosin
463	Terlipressin
464	Thiopental
465	Thiotepa
466	Thymalfasin
467	Thymopolypeptid
468	Tianeptine sodium
469	Ticagrelor
470	Tigecyclin
471	Timolol
472	Tixocortol pivalate
473	Tocilizumab
474	Tofisopam
475	Tolcapone
476	Topiramate
477	Topotecan
478	Torseamide
479	Trabectedin
480	Trastuzumab

