

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12926 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc
trong nước đã được cấp SDK.

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 498/ĐKT-TRA đề ngày
12/06/2018 và văn thư số 444/ĐKT-TRA đề ngày 28/05/2018 của Công ty CP
Traphaco; văn thư số 31/2018/Cv ngày 06/06/2018 của Công ty CP dược phẩm
Boston Việt Nam; Văn thư số 228/2018/ĐKT-ĐN ngày 12/06/2018 và văn thư số
227/2018/ĐKT-ĐN ngày 12/06/2018 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm; Văn
thư số 0618-108/DAV-RA đề ngày 13/06/2018 của Công ty CP Fresenius Kabi
Bidiphar,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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 các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 12926/QLD-ĐK ngày 05 tháng 7 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Tiêu chuẩn chất lượng 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.	DAFRAZOL ⁽¹⁾	VD-30008-18	27/03/2023	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Omeprazol enteric coated pellets 8.5% w/w	NSX	SAINOR Laboratoires PVT Ltd, Unit II - Pharma Division	Plot - No 31, Phase - V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State	India
2.	Tratrison ⁽²⁾	VD-23893-15	17/12/2020	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Clotrimazol	USP 37	Jiangsu Yunyang Group Pharmaceutical Co.,Ltd	8 Yinxing Road Economic Development Zone, Danyang, Jiangsu ⁽¹³⁾	China
					Betamethason dipropionat	USP 38	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co.,Ltd ⁽¹³⁾	No.5, Chuancheng South Road, Xianju, Zhejiang 317300 China	China
					Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	BP 2014	Yantai Justaware Pharceutical Co.,Ltd	No.1, Yanfu Road, Zhifu district, Yantai, Shandong Province, P.R	China
3.	PARALMAX EXTRA ⁽³⁾	VD-21248-14	12/08/2019	Công ty CPDP Boston Việt Nam	Paracetamol	USP 38	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35 Weixu North Road, Anqiu, Shandong, China	China
					Caffeine	BP 2014	Aarti Industries Limited.	Unit - V, Plot No. L - 28/29, MIDC Area, Tarapur, Tal.Palghar, Dist. Thane - 401506 Maharashtra, India.	India

⁽¹⁾ Thay đổi tên, điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1401/TĐTĐN ngày 07/05/2018;

⁽²⁾ Đính chính lại tên thuốc đã được công bố nguyên liệu tại công văn số 7757/QLD-ĐK ngày 07/05/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽³⁾ Thay đổi tên thuốc theo công văn số 16778/QLD-ĐK ngày 29/09/2014 của Cục Quản lý Dược; thay đổi cơ sở sản xuất dược chất Paracetamol và Cafein tại công văn số 10653/QLD-ĐK ngày 08/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

ST T	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	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
4.	Ceftizoxim 2g ⁽⁴⁾	VD-26844-17	22/06/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm	Ceftizoxime sodium	USP 40	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	- Địa chỉ trên GMP: 174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea. - Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: • 4F, ChongKunDang Bldg., 8, Chungjeong - Ro, Seodaemun-Gu, Seoul, 03742, Korea. • 174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31501, Korea.	Korea
5.	Chlorpheniramin 4mg ⁽⁵⁾	VD-24211-16	23/03/2021	Công ty CPDP Imexpharm	Chlorpheniramine maleate	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. – Khed, Dist-Ratnagiri 415 722, Maharashtra, India.	India
6.	Gentamicin Kabi 40mg/ml ⁽⁶⁾	VD-22590-15	26/05/2020	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Gentamicin sulfate	EP 8.0	Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1 Yanfu road, Zhifu District, Yantai, China	China

⁽⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10132/QLD-ĐK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁵⁾ Cập nhật lại địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất tại công văn số 10617/QLD-ĐK ngày 07/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁶⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10852/QLD-ĐK ngày 011/06/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 2645/TĐTĐN ngày 30/10/2017