

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15147 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 2 tháng 8 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc 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 kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị tại các văn thư số 225/2018/CV-STA đề ngày 17/7/2018 và văn thư số 202/2018/CV-STA đề ngày 05/7/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 741/PMP đề ngày 09/7/2018 và văn thư số 962/PMP đề ngày 12/7/2018 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO;

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 theo danh mục đính kèm.

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 (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 15147...../QLD-ĐK ngày 21/8/2018..... 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	Acetylcystein STADA 200 mg	VD-22667-15	26/05/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
2	NAC STADA 200	VD-23357-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0.	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
3	Stacytine 200	VD-20374-13	27/12/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 8.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
4	Stacytine 600	VD-23979-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
5	Clindastad 150	VD-24560-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Clindamycin hydrochloride	BP 2014	Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 23, 5th Donghai avenue Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Zhejiang	China
6	Partamol eff.	VD-24570-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, North carolia 27316	USA
7	Partamol Tab.	VD-23978-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27316	USA
8	Ultradol	VD-22007-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27316	USA
9	Partamol 500	VD-21111-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Raleigh, North Carolina 27616.	USA
10	Mefenamic acid STADA 500 mg	VD-21108-14	12/06/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Mefenamic acid	BP 2015	Shaanxi Baoxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Caijiapo Economic And Technical Development Zone, Qishan County, Baoji City, Shaanxi Province	China

11	Amlodipin STADA 5mg	VD-19692-13	10/09/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Amlodipine besilate	EP 7.0	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
12	Amlodipine 5 mg tablet	VD-30106-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Amlodipine besilate	EP 8.7	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
13	Amlodipine 10 mg tablet	VD-30105-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Amlodipine besilate	EP 8.7	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
14	Glimepiride STADA 2 mg	VD-24575-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Glimepiride	USP 37	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
15	Glimepiride STADA 4 mg	VD-23969-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Glimepiride	USP 35	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
16	Nebivolol STADA 5 mg	VD-23344-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Nebivolol hydrochloride	In-house	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
17	Sifstad 0,7	VD-27533-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	In-house	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
18	Sifstad 0,18	VD-27532-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	In-house	Hetero Drugs Limited	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
19	Levetstad 250	VD-21104-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levetiracetam	EP 7.0	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
20	Levetstad 500	VD-21105-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levetiracetam	EP 7.0	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
21	Losartan STADA 25 mg	VD-21534-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levetiracetam	USP 35	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India

22	Lostad 25	VD-22351-15	09/02/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levetiracetam	USP 35	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
23	Lostad 50	VD-21107-14	12/06/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levetiracetam	USP 39	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
24	Quetiapin STADA 25 mg	VD-27531-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
25	Quetiapin STADA 100 mg	VD-27529-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
26	Quetiapin STADA 200 mg	VD-27530-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
27	Terbinafin STADA cream 1%	VD-23365-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Terbinafine hydrochloride	EP 6.0	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
28	Spirastad 1,5 M.I.U	VD-26577-17	06/02/2022	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road (West), Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China. 463000	China
29	Spirastad Plus	VD-28562-17	19/09/2022	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road (West), Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China. 463000	China
30	Relafen	VD-25543-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Nabumetone	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Corporate office: Divi Towers, 1-72/23(P)/ DIVIS/303, Cyber Hills, Gachibowli, Hyderabad - 500 032, Telangana Manufacturing site address: Unit-I, Lingojigudem Village, ChoutuppallMandal, YadadriBhuvanagiri District, Telangana - 508252	India

31	Cetrimaz	VD-21962-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ceftriaxone sodium	USP 38	Orchid Pharma Ltd.	Plot No.138-149 SIDCO Industrial Estate Alathur Kancheepuram District - 603 110	India
							Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province	China
32	Fortaacef 1g	VD-21440-14	12/08/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefotaxime sodium	USP 38	Orchid Pharma Limited.	Orchid Towes, 313, ValluvaKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034	India
							Qilu Antibiotics (LINYI) Pharmaceutical Co., Ltd.	North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong	China
33	Fortaacef 2g	VD-21441-14	12/08/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefotaxime sodium	USP 38	Orchid Pharma Limited.	Orchid Towes, 313, ValluvaKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034	India
							Qilu Antibiotics (LINYI) Pharmaceutical Co., Ltd.	North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong	China
34	Caflaamtil	VD-20987-14	12/06/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Diclofenac sodium	EP 9.0	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd.	East Changhong Road, Tangyin, Henan	China
35	Ceraapix	VD-20038-13	08/11/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefoperazone sodium	USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan	China
36	Lincomycin 500mg	VD-25390-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lincomycin hydrochloride	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China, 463000	China
37	Melostad inj. 15mg	VD-25538-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	AmsaAnonimaMaterie Sintetiche&Affini S.P.A.	Via G. Di Vittorio, 6, 22100 - COMO	Italy
38	Minicef 400mg	VD-25391-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefixime trihydrate	USP 38	Orchid Pharma Limited	Headquarters: 'Orchid Towers', 313, ValluvarKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034 Factory: Plot no.121-128,128A - 133, 138-151, 159 -164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District – 603110, Tamilnadu	India

39	Mobimed 7.5	VD-25393-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A	Headquarters: Viale Del Ghisallo 20, 20151- MILANO Factory: Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
40	Mobimed 15	VD-25392-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A	Headquarters: Viale Del Ghisallo 20, 20151- MILANO Factory: Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
41	Mobimed inj.	VD-19592-13	10/09/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini	Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
42	Pyme CZ10	VD-21444-14	12/08/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cetirizine dihydrochloride	EP 7.0	Vital Laboratories Private Limited	1710, A1-2208, GIDC Estate, Phase III, Vapi – 396 195, Gujarat	India
43	Pyzacar 25 mg	VD-26430-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Losartan potassium	USP 38	Synergene Active Ingredients (P) Ltd.	Office: Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad – 500 038 Factory: Unit-II, Plot No: 59-D, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531 021, Andhra Pradesh	India
44	Pyzacar 50 mg	VD-26431-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Losartan potassium	USP 38	Synergene Active Ingredients (P) Ltd.	Office: Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad – 500 038 Factory: Unit-II, Plot No: 59-D, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531 021, Andhra Pradesh	India