

Số: 15150/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 1210/2018/CV-CPC1HN đề ngày 06/7/2018
của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 323/ĐBCL đề ngày
12/7/2018 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn thư số 614/CV-
DNP đề ngày 16/7/2018 của Công ty CP Dược Danapha;

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: 15157...../QLĐ-ĐK ngày 02/8/2018.....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	Zvezdochka Nasal Drop 0,05 %	VD-23444-15	17/12/2020	CTCP Dược Danapha	Xylometazoline hydrochloride	USP 32	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Karlstrasse 15 - 39, 42 - 44, 32423 Minden, Germany	Germany
2	Zvezdochka Nasal Drops 0,1 %	VD-24688-16	15/7/2021	CTCP Dược Danapha	Xylometazoline hydrochloride	NSX	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Karlstrasse 15 - 39, 42 - 44, 32423 Minden, Germany	Germany
3	Zvezdochka Nasal Spray 0,1 %	VD-22744-15	09/09/2020	CTCP Dược Danapha	Xylometazoline hydrochloride	USP 32	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Karlstrasse 15 - 39, 42 - 44, 32423 Minden, Germany	Germany
4	Danapha - Telfadin	VD-24082-16	23/3/2021	CTCP Dược Danapha	Fexofenadin hydrochloride	USP 35	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Glenmark house, HDO- Corporate Building, Wing A, B D Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (E), Mumbai 400 999	India
5	Sumakin 500/125	VD-23194-15	09/09/2020	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Sulbactam pivoxil	NSX	Research Pharmaceutical Co., Ltd	Floor 21-C, Qian Jiang Building, #971 Dong Fang Road, Pudong, Shanghai-200122, China	China
6	Dobutamin-BFS	VD-26125-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dobutamine Hydrochloride (Dobutamine Hydrochloride, Dobutamine HCl)	USP 40	Excella GmbH & Co. KG	Nürnberger Str. 12 90537 Feucht Germany	Germany



7	Dobutamin-BFS	VD-26125-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dobutamine Hydrochloride (Dobutamine Hydrochloride, Dobutamine HCl)	USP 40	Inogent Laboratories Pvt. Ltd,	Plot No. 28-A, IDA., Nacharam, Hyderabad – 500 076, Telangana, INDIA	India
8	Dobutamin-BFS	VD-26125-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dobutamine Hydrochloride (Dobutamine Hydrochloride, Dobutamine HCl)	USP 40, EP 8.0	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A	Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 APRILIA (LT)	Italy
9	Dobutamin-BFS	VD-26125-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dobutamine Hydrochloride (Dobutamine Hydrochloride, Dobutamine HCl)	USP 40, EP 8.0, IP 2014	SIEGFRIED PHARMACHEMIKAL IEN MINDEN GMBH	Karlstraße 15-39, 42-44 32423 Minden Germany	Germany
10	Dexalevo-drop	VD-26773-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	USP 38	Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD.	No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, 09000 Kulim, Kedah, Malaysia	Malaysia
11	Dexalevo-drop	VD-26773-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	USP 38	Jiangsu Grand Xianle Pharmaceutical Co., Ltd	No.1, Zhongshan Seven Road, Coastal Industrial Park, Economic Development Zone, Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Province, China	China
12	Lidocain-BFS	VD-22027-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Lidocain hydrochloride	USP 38, BP 2016	Apex Healthcare Limited	4710, GIDC Estate., City Ankleshwar, Dist Bharuch, Gujarat State, India	India

