

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15749 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 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 SĐK

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 257/2018/ĐKT-ĐN ngày  
19/07/2018 và văn thư số 258/2018/ĐKT-ĐN ngày 19/07/2018 của Công ty CPDP  
Imexpharm; văn thư số 108/2018/OPV-ĐK ngày 16/07/2018 và Văn thư số  
105/2018/OPV-ĐK ngày 10/07/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV; Văn  
thư số 470/DHG-RA ngày 11/07/2018 của Công ty cổ phần dược Hậu Giang,

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](http://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 15749QLD-ĐK ngày 09 tháng 08 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.	CLOXACILLIN 0,5 g <sup>(1)</sup>	VD-26845-17	22/06/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm	Cloxacilin natri (Cloxacillin sodium)	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Plot No. 41, S.V.Co-Operative Industrial Estate, Bachupally (V), Quthbullapur (M), Ranga Reddy District, Telangana State, India.	India
						BP 2016	Sterile India Pvt. Ltd.	- <u>Địa chỉ trên GMP:</u> Plot No.100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat Haryana, India. - Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: Plot No - 100, Sec-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat - 131028 Haryana (India).	India
2.	Paracetamol Blue 500 mg <sup>(2)</sup>	VD-22472-15	26/05/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Acetaminophen	USP 37	Mallinckrodt Inc	8801 Capital Boulevard Raleigh NC 27616, USA	USA
3.	Imenopyl <sup>(3)</sup>	VD-27900-17	19/09/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China	China

<sup>(1)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13242/QLD-ĐK ngày 12/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(2)</sup> Thay đổi tên thuốc, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12723/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(3)</sup> Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 13409/QLD-ĐK ngày 13/07/2018 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.	Mephenesin 500 mg <sup>(4)</sup>	VD-20451-14	04/03/2019	Công ty CPDP Imexpharm	Mephenesin	NSX (In house)	Synthokem Labs Pvt. Ltd. (Unit II)	Plot no. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India
5.	Bactamox 500 mg <sup>(5)</sup>	VD-22899-15	09/09/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Sulbactam pivoxil	NSX (In house)	Zhuhai United Laboratories Co. Ltd.	No.2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040, P.R.China.	China
6.	Ebasitin <sup>(6)</sup>	VD-21337-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Ebastin	EP 8.0	Anek Prayog Pvt. Ltd.	57/2, M.I.D.C Ind. Area, Dhatay, city: Roha, Dist.: Raigad - 402116 Maharashtra, India	India
7.	Stresnyl 100 <sup>(7)</sup>	VD-19927-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Amisulpride	EP 8.0	Symed Labs Limited (Unit II)	Plot No.25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India	India
8.	Stresnyl 200 <sup>(8)</sup>	VD-19422-13	10/09/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Amisulpride	EP 8.0	Symed Labs Limited (Unit II)	Plot No.25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India	India
9.	Amegesic 200 <sup>(9)</sup>	VD-27965-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Naproxen sodium	USP38/NF33	Divi's Laboratories Limited	Unit-2, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam	India

<sup>(4)</sup> Thay đổi tên thuốc theo công văn số 12372/QLD-ĐK ngày 16/08/2017 của Cục Quản lý Dược; Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13241/QLD-ĐK ngày 12/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(5)</sup> Thay đổi tên thuốc, điều chỉnh lại địa chỉ nhà sản xuất dược chất theo công văn số 11287/QLD-ĐK ngày 15/06/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(6)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13402/QLD-ĐK ngày 13/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(7)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12677/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(8)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12676/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(9)</sup> Thay đổi tên thuốc theo công văn số 12052/QLD-ĐK ngày 28/06/2018 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
								District, Andhra Pradesh -531 162, India	
10.	Teginol 50 <sup>(10)</sup>	VD-24622-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Atenolol	BP 2016	Ipca Laboratories Limited (Aurangabad)	H-4, MIDC, Waluj Industrial Area, Aurangabad, 431136, India	India



<sup>(10)</sup> Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 6925/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 11589/QLD-ĐK ngày 21/06/2018 của Cục Quản lý Dược