

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16041 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc 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;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (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](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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TUQ.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Đỗ Minh Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI  
KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số: 16041...../QLD-ĐK ngày 10/10/2012... của Cục Quản lý Dược)

| Thuốc thành phẩm |                    |                                |                                             |                                                   | Nguyên liệu hoạt chất sử dụng |                      |                                                      |                                                                                                                         |                               |
|------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 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                | Ciprofloxacin 0,3% | VD-19322-13                    | 10/09/2018                                  | Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) | Ciprofloxacin hydrochloride   | USP38                | Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd               | No.31 Weisan Road , Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province . P.R. China, 312369 | China                         |
| 2                | Ciprofloxacin 0,3% | VD-19322-13                    | 10/09/2018                                  | Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) | Ciprofloxacin Hydrochloride   | USP38                | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd – Trung Quốc. | No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R. China, 312369.           | China                         |
| 3                | Ciprofloxacin 500  | VD-19323-13                    | 10/09/2018                                  | Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) | Ciprofloxacin Hydrochloride   | USP38                | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd – Trung Quốc. | No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R. China, 312369.           | China                         |



|    |                   |             |            |                                                            |                                |               |                                                                    |                                                                                                                                        |         |
|----|-------------------|-------------|------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 4  | Ciprofloxacin 500 | VD-19323-13 | 10/09/2018 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Ciprofloxacin<br>Hydrochloride | USP38         | Shangyu Jingxin<br>Pharmaceutical Co.<br>Ltd                       | No.31 Weisan Road ,<br>Zhejiang Hangzhou Bay<br>Shangyu Industrial Area,<br>Shangyu City, Zhejiang<br>Province . P.R. China,<br>312369 | China   |
| 5  | Bestdocel 20      | QLĐB-378-13 | 12/11/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Docetaxel Anhydrous            | EP 7          | Phyton Biotech<br>LLC                                              | 1527 Cliveden Avenue<br>Delta, British Columbia,<br>V3M6P7, Canada                                                                     | Canada  |
| 6  | Etoposid Bidiphar | VD-16855-12 | 07/06/2018 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Etoposide                      | USP37<br>EP8  | Sicor Societa<br>Italiana<br>Corticosteroidi S.r.l                 | Tenula S.Alessandro,<br>13048, Santhia (Vercelli) ,<br>Italy                                                                           | Italy   |
| 7  | Etoposid Bidiphar | VD-16855-12 | 07/06/2018 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Etoposide                      | USP37         | Qilu Antibiotics<br>(Linyi)<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd. - China | North of Huayuan Road<br>(W), Linyi County,<br>Shandong P.R. China                                                                     | China   |
| 8  | Fludacil 250      | QLĐB-425-14 | 12/10/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | 5-Fluorouracil                 | BP2013<br>EP8 | Tapi Puerto Rico<br>Inc                                            | State Road - 3KM 143.0<br>Guayama, Puerto Rico<br>00784 USA                                                                            | USA     |
| 9  | Fludacil 250      | QLĐB-425-14 | 12/10/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | 5-Fluorouracil                 | BP2013<br>EP8 | Chemische Fabrik<br>Berg GmbH                                      | Mainthalstrasse 3, D-<br>06749 Bitterfeld,<br>Germany                                                                                  | Germany |
| 10 | Fludacil 500      | QLĐB-426-14 | 12/10/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | 5-Fluorouracil                 | BP2013<br>EP8 | Tapi Puerto Rico<br>Inc                                            | State Road - 3KM 143.0<br>Guayama, Puerto Rico<br>00784 USA                                                                            | USA     |
| 11 | Fludacil 500      | QLĐB-426-14 | 12/10/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | 5-Fluorouracil                 | BP2013<br>EP8 | Chemische Fabrik<br>Berg GmbH                                      | Mainthalstrasse 3, D-<br>06749 Bitterfeld,<br>Germany                                                                                  | Germany |



|    |                |             |            |                                                            |                            |        |                                                 |                                                                                                                                      |       |
|----|----------------|-------------|------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 12 | Gynasy         | VD-10096-10 | 12/11/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Cloramphenicol             | BP2013 | Nanjing Baijinyu<br>Pharmaceutical Co.<br>, Ltd | 8/F, Jinying Hanzhong<br>New City, No. 1<br>Hanzhongmen Street,<br>Nanjing, China Zip Code:<br>210029                                | China |
| 13 | Gynasy         | VD-10096-10 | 12/11/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Chloramphenicol            | BP2013 | Northeast Pharma<br>Group -China                | No.37 Zhonggong Bei<br>Street, Tiexi District,<br>Shenyang, China                                                                    | China |
| 14 | Gynasy         | VD-10096-10 | 12/11/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Metronidazole              | BP2013 | Hebei Hongyuan -<br>China                       | No.8 Fengshan road,<br>industrial and economic<br>development zone,<br>Luotian country,<br>Huanggang City, Hubei<br>Province, China. | China |
| 15 | Sabumax        | VD-8497-09  | 30/12/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Salbutamol sulphate        | BP2013 | Supriya Lifescience<br>-India                   | A-5/2, Lote Parshuram<br>Industrial Area, MIDC,<br>Taluka-Khed, Dist.<br>Ratnagiri-415722,<br>Maharashtra, India                     | India |
| 16 | Salbutamol 2mg | VD-16217-12 | 01/03/2018 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Salbutamol sulphate        | BP2013 | Supriya Lifescience<br>-India                   | A-5/2, Lote Parshuram<br>Industrial Area, MIDC,<br>Taluka-Khed, Dist.<br>Ratnagiri-415722,<br>Maharashtra, India                     | India |
| 17 | Vancomycin     | VD-12220-10 | 26/11/2017 | Công ty Cổ phần<br>Dược - TTBYT<br>Bình Định<br>(Bidiphar) | Vancomycin<br>hydrochlorid | EP8    | Livzon Group<br>Fuzhou Fuxing -<br>China        | No. 73, Lianjiang road,<br>Fuzhou Fujian, China.                                                                                     | China |

✓