

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16043 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2017

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;

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 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.

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);
- 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

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: 16043...../QLD-ĐK ngày 10/10/2017... của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					
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	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Alverin	VD - 15643 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Alverin Citrate	NSX	PROCOS S.P.A	Via Matteotti, 249 - 28062 Cameri (NO), Italy	Italy
2	Alverin	VD - 15643 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Alverin Citrate	EP 7.0	Yancheng Chemhome Chemical Co., Ltd	No.91 kaifang Street Yancheng, Jiangsu	China
3	Vinphyton	VD - 12444 - 10	7/11/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Phytomenadinone (Vitamin K1)	USP38/Ph. Eur 8	DSM Nutrition Products Ltd	Branch Site Sisseln Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln	Switzerland
4	Vinthene	VD - 16310 - 12	1/3/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	D-Panthenol	USP38/Ph.Eur 8	DSM Nutritional Products (UK) Ltd	Dairy Ayrshire Scotland	UK
5	Anigrine	VD - 16304- 12	1/3/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Nefopam HCl	CP2015	Anhui Wanhe pharmaceutical Co., Ltd.	Yangcun Industry Park, Tianchang, Anhui	China

✓

6	Vinphacine	VD - 16308 - 12	1/3/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Amikacine sulphate	USP38	Zhejiang Jinhua CONBA Bio- pharm. Co., Ltd.	288 Jinqu road, Jinhua, Zhejiang province	China
7	Vinphacine	VD - 16308 - 12	1/3/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Amikacine sulphate	USP39	MIAT S.P.A	Via L.F. Menabrea, 20 20159 Milano - Italy	Italy
8	Vinphyton	VD - 16307 - 12	1/3/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vitamin K1 (Phytomenadione)	USP38/ Ph.Eur 8	DSM Nutrition Products Ltd	Branch Site Sisseln Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln	Switzerland
9	Fenidel	VD - 16617 - 12	20/04/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Piroxicam	USP38	NANTONG JINGHUA PHARMACEUT ICAL CO., LTD	NO.43 YAOGANG ROAD, NANTONG, JIANGSU	China
10	Vinphatex	VD - 15649 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Cimetidine	CP2010	Jiangsu Baosheng Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd.	Guannan Duigou Chemical Industrial park in Jiangsu Province Lianyungang city	China
11	Diclofenac	VD - 15650 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Diclofenac sodium	BP2015	Henan Dongtai Pharmaceutical Co., Ltd	East Changhong Road, Tangyin County, Anyang City	China
12	Diclofenac	VD - 15650 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Diclofenac sodium	EP 7.0	Amoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi 396 195. Gujarat	India

✓

13	Furunas	VD - 15652 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Flunarizine Hydrochloride	EP 7.0	ZHENGZHOU RUIKANG PHARMACEUT ICAL CO.,LTD	NO. 84 RUIDA ROAD HIGH- NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE ZHENGZHOU	China
14	Lincomycin	VD - 15656 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Lincomycine Hydrochloride	EP 8.0	Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical Factory	Liuzhuang New Village, Xinxiang, Henan	China
15	Lincomycin	VD - 15656 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Lincomycine Hydrochloride	EP 8.0	NANYANG PUKANG PHARMACEUT ICAL CO., LTD	NO.143 GONGYE ROAD NANYANG HENAN PROVINCE	China
16	Lucikvin	VD - 15658 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Meclofenoxate hydroclorid	JP16	Shanghai Wonder Pharmaceutical Co.,Ltd	No.2068, Jinzhang Road, Ganxiang town, Jinshan District, Shanghai	China
17	Nisitanol	VD - 15661 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Nefopam HCl	CP2015	Anhui Wanhe pharmaceutical Co.,Ltd.	Yangcun Industry Park, Tianchang, An hui	China
18	Prednisolon	VD - 15663 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Prednisolon	EP7	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No 1 Xianyao Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang	China
19	Vinphacetam	VD - 15667 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., ltd	NO.58,CHANGXI ROAD JINGDEZHEN CITY, JIANGXI	China

20	Vinphacetam	VD - 15667 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Piracetam	EP 8.0	Northeast Pharmaceutical Group Co Ltd	No.29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang	China
21	Vinphazin	VD - 15670 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Spiramycin base	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province	China
22	Vinphaton	VD - 15671 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vinpocetine	EP 7.0	Northeast Pharmaceutical Group Co Ltd	No.29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang	China
23	Vinphaton	VD - 15671 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vinpocetine	EP 7.0	Alchem international Limited	25/2 Main Mathura Road, Village Kaili, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana	India
24	Vinphaton	VD - 15671 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vinpocetine	EP 7.0	Jiangsu Swellxin Bio-Pharm. Pty. Ltd.	Building D. No.7. Guang Dong Road, Free Zone, Zhang Jia Gang, Jiangsu, China	China
25	Vinzix	VD - 15672 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Furosemid	BP2015	Ipca Laboratories Limited	48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai-400067	India

26	Vinphastu	VD - 15669 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Cinnarizine	BP2015	Ray chemicals Pvt. Ltd	No 41, KHB Industrial Area, Yelahanka, Bangalore- 560 064	India
27	Vinphastu	VD - 15669 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Cinnarizine	BP2015	Fleming Laboratories Limited	Ameerpet, Hyderabad – 500 016, Telengana, India	India
28	Vitamin B1	VD - 15673 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Thiamin mononitrate	BP2016/ USP39	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, China	China
29	Vitamin B1	VD - 15673 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Thiamin mononitrate	BP2016/ USP39	Dafeng Brother Pharmaceutical Co., Ltd.	South of Weier Road, Southern Area Ocean Economic Development Zone, Dafeng, Yancheng, Jiangsu	China
30	Vitamin B1	VD - 15673 - 11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Thiamin mononitrate	BP2016/ USP39	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 71 West Chunyuan Road, Xiang Yang City, Hubei Province, China	China
31	Vinrovit	VD - 15859 -11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Thiamin mononitrat	EP7/ BP2016/ USP39	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, China	China
32	Vinrovit	VD - 15859 -11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	EP7/ BP2016/ USP39	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, China	China



33	Vinrovit	VD - 15859 -11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	USP39	Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd.	WANGYUAN ECONOMIC ZONE, YONGNING COUNTY, YINCHUAN, NINGXIA	China
34	Vinrovit	VD - 15859 -11	20/10/2017	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	USP39	Hebei Yuxing Bio-engineering Co., Ltd.	Xicheng District, Ningjin County, Hebei Province	China
35	Vinphaxicam	VD - 16309 -12	27/03/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Meloxicam	EP7/ BP2016/ USP39	Technodrugs Intermediates Pvt.Ltd	11-2/B- Ghanshyam Industrial Estate, Off Veera Desai Road, Andheri (W), Mumbai- 400058	India
36	Vinpha E	VD - 16311-12	20/04/2018	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vitamin E (DL- Alphatocopherol acetate)	EP7/ BP2016/ USP39	Zhejiang Medicine Co.,Ltd, Xinchang Pharmaceutical Factory	98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang Zhejiang	China
37	Phenergan	GC-0096-10	21/06/2018	Công ty CPDP Sanofi- Synthelabo Việt Nam	Promethazine base	NSX	Sanofi Chimie Sisteron	45 Chemin De Meteline Bp 15, 04201 Sisteron Cedex	France

✓