

Số: 16429/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu **không yêu cầu** GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Theo đề nghị tại công văn đề ngày 25/04/2018 và công văn đề ngày 06/06/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, công văn số 20/ĐK-NC đề ngày 19/05/2018 của Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco-xi nghiệp dược phẩm 150, công văn số 127/2018/CV-CPC1-HN đề ngày 08/02/2018, công văn số 95/NCPT đề ngày 11/06/2018, công văn số 80/NCPT đề ngày 15/05/2018 và công văn số 135/NCPT đề ngày 03/08/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I-Pharbacoc, công văn số 1105/2018/CV-CPC1HN đề ngày 22/06/2018, công văn số 25/MD-ĐK đề ngày 24/07/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 phép nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 11 thuốc đã được công bố tại Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, 04 thuốc đã được công bố tại công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017, 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, 08 thuốc đã được công bố tại Công văn số 9995/QLD-ĐK ngày 01/06/2018, 02 thuốc đã được công bố tại Công văn số 8464/QLD-ĐK ngày 15/05/2018, 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 13532/QLD-ĐK ngày 17/07/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở 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, ĐKT (TTr).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2018.

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 liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Ezinol	VD-14667-11	28/06/2017	Chi nhánh Cty CPDP Agimexpharm - Nhà máy SXDP Agimexpharm	Eprazinon dihydrochloride	NSX	Zhejiang Warrant Pharmaceutical Co., Ltd.	Xingbin Road 4290, Binhai Industrial Zone, Shaoxing Zhejiang, China.	China
2	Ezinol	VD-14667-11	28/06/2017	Chi nhánh Cty CPDP Agimexpharm - Nhà máy SXDP Agimexpharm	Eprazinon dihydrochloride	NSX	Hangzhou Neway Chemicals Co., Ltd.	Room 803, Qinglian Bldg, No 139 Qingchun Road, Hangzhou, Zhejiang China	China
3	Ezinol	VD-14667-11	28/06/2017	Chi nhánh Cty CPDP Agimexpharm - Nhà máy SXDP Agimexpharm	Eprazinon dihydrochloride	NSX	Shanghai Licheng Chemical	No.908, Qingmu Road, Heqing Town, Pudong New Area, Shanghai, China	China
4	Yafort	VD-20610-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty CP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Levetiracetam	USP36,	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunquiao, Linhai Zhejiang 317024 Chuannan, Duqiao, Linhai Zhejiang 317016	China
5	NAUSAZY 4 mg	VD-27828-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ondansetron hydrochlorid dihydrat	USP 38	SMS Pharmaceuticals Limited	Plot No:19-III, Road No. 71, Opp.Bharatiya Vidya Bhavan Public School, Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana – 500 096, India.	India
6	NAUSAZY 4 mg	VD-27828-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ondansetron hydrochlorid dihydrat	USP 38 + IH	Cadila Pharmaceuticals Limited – Chemical SBU	294, G.I.D.C., Estate, Ankleshwar – 393 002, Gujarat, India.	India


7	NAUSAZY 4 mg	VD-27828-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ondansetron hydrochlorid dihydrat	TCCS	INKE S.A.	Argent, 1 08755 - Castellbisbal Barcelona, Tây Ban Nha.	Spain
8	Natacina	VD-23039-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Natamycin	USP 30	Pucheng Lifecome Biochemistry Co., LTD	No.19, Industrial Park, Pucheng, Fujian, P.R.China	China
9	Rezotum	VD-19941-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Amoxicillin Trihydrate (Amox/Purimox)	IP2014/ USP38/ EP8/ BP2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited (India)	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India	India
10	Rezotum	VD-19941-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Sulbactam pivoxil	NSX	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co.,Ltd. -China.	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai Zhejiang Province, China	China
11	Canxi SBK 100	VD-19943-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Salmon Calcitonin	EP8	BCN Peptides, S.A - Spain	Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars II, 08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona, Spain	Spain
12	Canxi SBK 50	VD-19944-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Salmon Calcitonin	EP8	BCN Peptides, S.A - Spain	Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars II, 08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona, Spain	Spain
13	Cefucofa	VD-19945-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Piracetam	BP2016	Jingdezhen kaimenzi medicinal chemistry Co., Ltd - China	No 58, ChangxiRoad, Jingdezhen City,China	China
14	Cefucofa	VD-19945-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Piracetam	BP2016	Jiangxi yuehua Phar Co., Ltd. - China	Jingdezhen, Jiangxi, China	China
15	Cefucofa	VD-19945-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Piracetam	BP2016	Kyowa hakko bio co., ltd	1-6-1 Ohtemachi chiyoda - Ka Tokyo Japan	Japan
16	Dulcero	VD-19948-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Esomeprazole sodium sterile	NSX	Sterile India Pvt.Ltd India	Plot No-100, sec- 56 phase- IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat-131028 Haryana, India	India

17	Povinsea	VD-19951-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	L-ornithine L-aspartate	NSX	Evonik Industries	Capital: 8.053.767 Euros Siege Social et Usine 33. Rue de Verdun 80400 HAM, France	France
18	Povinsea	VD-19952-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	L-ornithine L-aspartate	NSX	Evonik Industries	Capital: 8.053.767 Euros Siege Social et Usine 33. Rue de Verdun 80400 HAM, France	France
19	Biticans	VD-19953-13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Rabeprazole sodium sterile	NSX	Sterile India Pvt.Ltd India	Plot No-100, sec- 56 phase- IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat-131028 Haryana, India	India
20	Meloxicam-BFS	VD-29709-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Meloxicam	BP 2013	Ulkar Kimya Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:9 Çerkezköy/Tekirdağ/ Turkey	Turkey
21	Meloxicam-BFS	VD-29709-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Meloxicam	BP 2015	Apex Healthcare Limited	4710, G.I.D.C. Ind. Estate., AT&Post Ankleshwar, Dist. Bharuch 393 002, India	India
22	Bicelor	VD-29156-18	22/2/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Corporate office: Gongye Road. High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC Manufacturing site: West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High-Tech Zone, Zibo, Shandong Province, China	China

23	Bicelor	VD-29157-18	22/2/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Corporate office: Gongye Road. High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC Manufacturing site: West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High-Tech Zone, Zibo, Shandong Province, China	China
24	Bicelor 250 DT.	VD-28067-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Corporate office: Gongye Road. High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC Manufacturing site: West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High-Tech Zone, Zibo, Shandong Province, China	China
25	Bicelor 250 DT.	VD-28067-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	Lupin Limited	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep-462 046 District Raisen (M.P), India	India
26	Bicelor 500	VD-28068-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Corporate office: Gongye Road. High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC Manufacturing site: West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High-Tech Zone, Zibo, Shandong Province, China	China
27	Bicelor 500	VD-28068-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	Lupin Limited	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep-462 046 District Raisen (M.P), India	India

28	Bicelor 500 DT.	VD-28069-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Corporate office: Gongye Road. High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC Manufacturing site: West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High-Tech Zone, Zibo, Shandong Province, China	China
29	Bicelor 500 DT.	VD-28069-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	Lupin Limited	198-202, New Industrial Area No.2, Mandideep-462 046 District Raisen (M.P), India	India
30	Penicilin V kali 1000.000 IU	VD-17933-12	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Phenoxymethyl penicillin potassium	EP7/ ĐĐVN IV	Sandoz GmbH	Biochemiestr. 10 - A - 6250 Kundl	Austria
31	Penicilin V kali 400.000 IU	VD-19907-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Phenoxymethyl penicillin potassium	USP36/ ĐĐVN IV	Sandoz GmbH	Biochemiestr. 10 - A - 6250 Kundl	Austria
32	Agi-Bromhexine	VD-29646-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Bromhexine hydrochloride	EP 8.0	Orex Pharma Pvt., Ltd	Văn phòng: Pisal House, Nakhwa Compound, Stadium Road, Near CIDCO BusStand, Thane (WEST) - 400 601 Nhà máy: Plot No. N-31, Additional MIDC, Anandnagar, Ambernath, Dist. Thane - 421506 INDIA	India

33	Agi-Bromhexine 4	VD-29647-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Bromhexine hydrochloride	EP 8.0	Orex Pharma Pvt., Ltd	Văn phòng: Pisal House, Nakhwa Compound, Stadium Road, Near CIDCO BusStand, Thane (WEST) - 400 601 Nhà máy: Plot No. N-31, Additional MIDC, Anandnagar, Ambernath, Dist. Thane - 421506 INDIA	India
34	AGILOSART-H 100/25	VD-29652-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Losartan potassium	USP 38	Vasudha Pharma Chem Limited	Văn phòng: 78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad-38 Andhra Pradesh, India Nhà máy: Unit-II, Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam 531019. Andhra Pradesh, India	India
35	AGILOSART-H 50/12,5	VD-29653-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Losartan potassium	USP 38	Vasudha Pharma Chem Limited	Văn phòng: 78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad-38 Andhra Pradesh, India Nhà máy: Unit-II, Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam 531019. Andhra Pradesh, India	India
36	AGIMFAST 120	VD-29655-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Fexofenadine hydrochloride	USP 38	Vasudha pharma chem limited	Văn phòng: 78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad-38 Andhra Pradesh, India Nhà máy: Unit-II, Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam 531019. Andhra Pradesh, India	India

37	MAGALTAB	VD-29665-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Magnesium hydroxide	USP 38	 Nitika Pharmaceutical Specialities Pvt. Ltd	85, Wanjra Layout, Pilli Nadi Industrial Area, Kamptee Road, Nagpur – 440026, Maharashtra, India	India
38	Dexamethason	VD-29660-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Dexamethasone acetate	EP 8.0	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals co., LTD	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
Danh mục này có 38 khoản./.									