

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *A7013* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *19* 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;

Căn cứ các công văn số 5415/QLD-ĐK, công văn số 5494/QLD-ĐK ngày 24/4/2017; công văn số 8723/QLD-ĐK, công văn số 8724/QLD-ĐK ngày 22/6/2017; công văn số 8978/QLD-ĐK, công văn số 8984/QLD-ĐK, công văn số 8986/QLD-ĐK, công văn số 8996/QLD-ĐK ngày 27/6/2017; công văn số 11741/QLD-ĐK, công văn số 11742/QLD-ĐK, công văn số 11747/QLD-ĐK, công văn số 11749/QLD-ĐK, công văn số 11750/QLD-ĐK, công văn số 11751/QLD-ĐK, công văn số 11759/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất 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 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

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: 17013...../QLD-ĐK ngày 19/10/2013 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	Medi- Paracetamol Fort	VD-22182-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Paracetamol	USP 38	Mallinckrodt Pharmaceuticals	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 capital Boulevard, Raleigh, NC 276-3116, USA	USA
2	Medicysti	VD-20769-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Acetylcystein	USP 38	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd.	No. 1 Industrial Park, Gedian Economy Develop Zone E'Zhou, Hubei, China	China
3	Spydmax 1.5 M.IU	VD-22930-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Spiramycin	EP7	Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199 Jiaotong Road (west), Yichem, District Zhumadian, Henan Province, China	China
4	Golhistine	VD-21318-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Betahistidine dihydrochlorid	USP 38	Datang (Hangzhou) Pharmachem Co., Ltd	No. 876 Jindong Road 20 street, Hangzhou Economic development zone, Hangzhou, 310016, China	China
5	Musonbay	VD-22925-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Montelukast natri	EP 8.0	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd	No.15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Materials Base Linhai Zone, Taizhou city, Zhejiang Province, China	China
6	Newstomaz	VD-21865-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Simethicon	USP34- USP38	Basildon Chemical Company Limited	Kimber Road Abingdon Oxon OX1RZ, United Kingdom	UK
					Alverin citrat	EP 7.0	Yancheng Chemhome Chemical Co., Ltd	No.91 Kaifang street, Yancheng, Jiangsu, China	China

7	Medi-Piracetam 800	VD-21320-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Piracetam	EP 8.0	Jingdezhen Kaimenzi Medicinal chemistry Co., Ltd	No. 58, Changxi road, Jingdezhen City, China	China
8	Medi-Paroxetin	VD-21656-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Paroxetin hydrochlorid hemihydrat	EP 8.0	Hangzhou Viwa Co., Ltd	4th floor, building 5 no.600 on 21st Avenue, Xiasha Economic and Technological Development zone Hangzhou 310018, Zhejiang, China	China
9	Beuticystine	VD-24220-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	L-cystine	USP 35	Ningbo Yuanfa Bioengineering Co., Ltd	Fanshidu Village, Jiangshan, Yinzhou district, Ningbo 315100, China	China
10	Myspa	VD-22926-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Isotretinoin	USP 38	Jiangxi Hengxiang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Zibu Fine Chemical Industry Park, Wannian, Jiangxi 335504, China	China
11	L-cystine	VD-20768-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	L-cystine	USP 35	Ningbo Yuanfa Bioengineering Co., Ltd	Fanshidu Village, Jiangshan, Yinzhou district, Ningbo 315100, China	China
12	Inopantine	VD-18745-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Arginin hydrochlorid	USP 38	Jizhou city huayang chemical Co., Ltd	No.345, Fuyang East Road, Jizhou city, Hebei Province, China	China
13	Medi-Piracetam 400	VD-21319-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Piracetam	EP 8.0	Jingdezhen Kaimenzi Medicinal Chemistry Co., Ltd	No 58, ChangxiRoad, Jingdezhen city, China	China
14	Spydmax 0.75 M.IU	VD-22929-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Spiramycin	EP 7.0	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co.,	No. 257 Xicheng Road, Wuxi, Jaangsu 214041, China	China
						EP 7.0	Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199 Jiaotong Road (west), Yichem, District Zhumadian, Henan Province, China	China
15	Golcoxib	VD-22483-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Celecoxib	USP 36	Aarti Drugs Limited., Ltd	Plot No. W-60 (B), 61 (B) 62 (B), 71 (B), 72 (B), 73 (B), M.I.D.C, Tarapur, Tal.Palghar, Dist. Thane - 401 506. (MH), India	India