

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18128 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 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 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 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 1026/CV-ĐK/DMC ngày
11/09/2018 và văn thư số 1025/CV-ĐK/DMC ngày 11/09/2018 của Công ty cổ phần
xuất nhập khẩu y tế Domesco; Văn thư số 261/18/CV-USP ngày 06/09/2018 của
Công ty cổ phần US Pharma USA; Văn thư số 200/TTr-LD ngày 10/09/2018 của
Công ty liên doanh Meyer –BPC,

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.

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; ✓
- L-u: VT, ĐK (Bi).

**TU. 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: *18128* /QLD-ĐK ngày *25* tháng *9* 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.	Moxacin 250 mg ⁽¹⁾	VD-20067-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate	BP 2017	The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd	Bayannaer Economy & Technology Park, Inner Mongolia-015000, P.R.China.	CHINA
2.	Cefuking ⁽²⁾	VD-26031-16	15/11/2021	Công ty TNHH US Pharma USA	Cefuroxim axetil	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist-502 296, Telangana, India	India
3.	Ampicillin 500mg ⁽³⁾	VD-24980-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ampicillin trihydrate compacted	EP 8.0	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040, P.R. China.	CHINA
						EP 8.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab 144 533, India. Hoặc: Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa - 144 533, Punjab, India.	INDIA
4.	Omeprazol 20 mg ⁽⁴⁾	VD-20348-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Omeprazole pellets 8,5 % w/w (Omeprazol pellets)	NSX	Sainor Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No.31, Phase V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India.	INDIA

⁽¹⁾ Bổ sung sở sản xuất dược chất theo công văn số 16743//QLD-ĐK ngày 30/08/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Đỉnh chính lại tên nước sản xuất nguyên liệu

⁽³⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 1916/TĐTĐN ngày 13/06/2018

⁽⁴⁾ Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 3013/TĐTĐN ngày 15/08/2018

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
5.	Zinmax-Domesco 500 mg ⁽⁵⁾	VD-25433-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 37	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist- 502 296. Telangana – India. Hoặc: Sy.No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy District - 502296 Telangana State, India.	INDIA
6.	Allopurinol 300 mg ⁽⁶⁾	VD-30011-18	27/03/2023	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Allopurinol	USP 35	Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd	FangQiao Town, YiXing City, JiangSu, China	CHINA
7.	LOSARTAN 25 ⁽⁷⁾	VD-22635-15	26/05/2020	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	Losartan Potassium	USP 37	Similax Laboratories Limited	12/A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, India	India
8.	LOSARTAN 50 ⁽⁸⁾	VD-22634-15	26/05/2020	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	Losartan Potassium	USP 37	Similax Laboratories Limited	12/A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, India	India

⁽⁵⁾ Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 3012/TĐTN ngày 15/08/2018

⁽⁶⁾ Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 2421/TĐTN ngày 13/07/2018

⁽⁷⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 3856/QLD-ĐK ngày 29/03/2017 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁸⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 3857/QLD-ĐK ngày 29/03/2017 của Cục Quản lý Dược;