

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18880 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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 703/DHG-RA ngày 20/09/2018 của Công ty CP dược Hậu Giang; Văn thư số 982/CV-ĐK/DMC ngày 22/08/2018 và văn thư số số 981/CV-ĐK/DMC ngày 22/08/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco; Văn thư số 14/2018/CBNL-HS ngày 13/09/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số 720/ĐKT-TRA ngày 25/09/2018 của Công ty cổ phần Traphaco,

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;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**TUQ. 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: *18880* /QLD-ĐK ngày *03* tháng *10* 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.	Hapenxin capsules ⁽¹⁾	VD-23382-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.	Cephalexin monohydrat	BP 2015	Lupin Limited	Works: Unit-1, 198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep-462046, District: Raisen [M.P], India. Corporate Office: 159, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai - 400 098, India.	India
							DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain, S.A.	Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona, Spain	Spain
2.	Cinnarizin 25 mg ⁽²⁾	VD-19144-13	19/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cinnarizine	BP 2015	Rakshit Drugs Pvt. Limited	SY No. 10/B, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Distric. A.P, India	INDIA
3.	Ofmantine-Domesco 625 mg ⁽³⁾	VD-22308-15	09/02/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate compacted	BP 2017	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144533 India	INDIA
					Potassium Clavulanate: Avicel (1:1)	BP 2016	Sandoz Industrial Products SpA, Italy	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	ITALY

⁽¹⁾ Điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất dược chất, bổ sung nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17363/QLD-ĐK ngày 11/09/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 6925/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 1924/QLD-ĐK ngày 25/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 14289/QLD-ĐK ngày 25/07/2018 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
4.	Vashasan MR ⁽⁴⁾	VD-23333-15	09/02/2020	Công ty TNHH Ha san-Dermapharm	Trimetazidin dihydrochlorid	JP 16	Trichem Life Sciences Limited	K-57, M.I.D.C, Tarapur, Boisar. Dist. Palghar-401506, Maharashtra, India	India
						EP 8.0	Chemi S.p.A	Via Vaditis 5, 03010 Patrica (Frosinone), Italy	Italy
5.	Carmanus ⁽⁵⁾	VD-27364-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hung Yên	Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH	Postfach 1145 D-79629 Grenzach-Wyhlen, Germany	Germany
					Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH	Postfach 1145 D-79629 Grenzach-Wyhlen, Germany	Germany
					Vitamin B3 (Nicotinamid)	BP 2014	Lonza Guangzhou Nansha Ltd gia công cho DSM Nutritional Products Ltd	68, Huangge Dadaobei, Nansha District, Guangzhou 511455, China	China

⁽⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 16851/QLD-DK ngày 31/08/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁵⁾ Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 17777/QLD-DK ngày 18/09/2018 của Cục Quản lý Dược; Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17951/QLD-DK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược