

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19870 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc 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;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 50 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 phải kiểm soát
đặc biệt 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:
<http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở 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);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht)

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

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

(Đính kèm công văn số 19870.../QLD-ĐK ngày 28/11/2017... của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
1	Triflox	VD-23305-15	09/09/2020	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Levofloxacin hemihydrat	JP16	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	7, Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.	Korea
2	Dimustar	VD-28254-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Hóa Dược Việt Nam	Tacrolimus monohydrat	USP36	Biocon Limited	20th KM, hosur road, electronic city Bangalore, india-560 100	India
3	Dimustar 0,03%	VD-28255-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Hóa Dược Việt Nam	Tacrolimus	USP36	Biocon Limited	20th KM, hosur road, electronic city Bangalore, india-560 100	India
4	Dimustar 0,1%	VD-28256-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Hóa Dược Việt Nam	Tacrolimus	USP36	Biocon Limited	20th KM, hosur road, electronic city Bangalore, india-560 100	India

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
5	Salbutamol	VD- 7665- 09	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Salbutamol Sulphate	BP2007	Supriya Lifescience Ltd	Corporate office: 207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai - 400 063. Maharashtra, India. Factory: A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.- Khed.Dist - Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
6	Salbutamol	VD-23113- 15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Salbutamol Sulphate	DĐVN IV	Aum Impex (Pvt.) Ltd.	R.O.: F-5, Hauz Khas Enclave, New Delhi-110 016, India	India
7	Metronidazol 500	VD-19073- 13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Metronidazole	BP 2014	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8, Fengshan Town, Industrial and Economic development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
8	Metronidazol 500	VD-19072- 13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Metronidazole	BP2014	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8, Fengshan Town, Industrial and Economic development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
9	Levofloxacin	VD-13029- 10	30/12/2017	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Levofloxacin Hemihydrate	USP 39	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province	China

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
10	VacoCipdex 500	VD-18792-13	01/04/2018	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province	China
11	Rodazol	VD-25852-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Metronidazole	ĐDVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd	428 Yishui north Road, Fengshan, Luotian, Hubei, China.	China
12	Rodazol	VD-21925-14	8/12/2019	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Metronidazole	ĐDVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd	428 Yishui north Road, Fengshan, Luotian, Hubei, China.	China
13	Panactol codein plus	VD-20766-14	12/6/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Codeine phosphate hemihydrate	EP 9	Alcaliber S.A	Địa chỉ văn phòng: Génova 27, Planta 6- 28004 Madrid, Spain Địa chỉ sản xuất: Avda. Ventalomar, 1, Poligono Industrial, 45007 Toledo, Spain	Spain
14	Panactol codein plus	VD-20766-14	12/6/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Codeine phosphate hemihydrate	EP 9	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon, France	France
15	Panactol codein plus	VD-20766-14	12/6/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Slovak Republic

✓

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
16	Ciprofloxacin	VD-16382- 12	27/3/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP 39	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R. China 312369	P.R. China
17	Ciprofloxacin	VD-16382- 12	27/3/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP 37	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P. R. China 312369	P.R. China
18	Kaciflox	VD-17468- 12	17/10/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Moxifloxacin hydrochloride	EP 7	Chromo Laboratories India Pvt. Ltd	Địa chỉ theo GMP: Plot. No. 43&44, IDA., Phase-II, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District-502 307, India Địa chỉ theo giấy phép sản xuất: Plot. No. 43&44, IDA., Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District-502 307, Telangana, India	India

✓

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
19	Kaflovo	VD-17469- 12	17/10/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Levofloxacin hemihydrate	USP 37	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	Địa chỉ theo GMP: No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area Địa chỉ theo giấy phép sản xuất: No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu, Zhejiang Province, P.R. China	China
20	Kaflovo	VD-17469- 12	17/10/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Levofloxacin hemihydrate	USP 37	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang	China
21	Chlorocina-H	VD-16577- 12	01/08/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	USP 36	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. China	No. 37, Zhonggong Bei Street Tiexi District, Shenyang City, Liaoning Province 110026 P.R. China	China
22	Chlorocina-H	VD-16577- 12	01/08/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	EP7.0	Nanjing Baijingyu pharmaceutical Co., Ltd. China	No.29 Fangshuidonglu, Nanjing Chemical Industrial Park. China.	China
23	Chlorocina-H	VD-16577- 12	01/08/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	USP 36	Chongqin Chunrui Medicine - Chemical Co., Ltd china	No.44, Luoxi Rd., Luoqi Town, Yubei, Chongqing, China	China

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
24	Quantopic 0.1%	VD-19428-13	10/09/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Tacrolimus monohydrat	JP XVI	Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd	Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd. , Renmin one road, Qingyuan City, Guangdong Province, China	China
25	Quantopic 0.1%	VD-19428-13	10/09/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Tacrolimus monohydrat	JP XVI	Biocon Limited	20th KM Hosur Road - Electronics city - Bangalore 560 - 100, India.	India
26	Cloramphenicol 250mg	VD-20241-13	27/12/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	USP 36	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. China	No. 37, Zhonggong Bei Street Tiexi District, Shenyang City, Liaoning Province 110026 P.R. China	China
27	Cloramphenicol 250mg	VD-20241-13	27/12/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	ĐĐVN IV	Nanjing Baijingyu pharmaceutical Co., Ltd. China	No.29 Fangshuidonglu, Nanjing Chemical Industrial Park. China.	China
28	Cloramphenicol 250mg	VD-20241-13	27/12/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Chloramphenicol	USP 36	Chongqin Chunrui Medicine - Chemical Co., Ltd china	No.44, Luoxi Rd., Luoqi Town, Yubei, Chongqing, China	China
29	Metronidazol	VD-20243-13	27/12/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Metronidazole	ĐĐVN IV	Hubei hongyuan pharmaceutical Technology Co., Ltd. China	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province China	China
30	Pefloxacin 400 mg	VD-16979-12	01/08/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Pefloxacin Mesilate Dihydrate	EP 6.0	Nakoda Chemicals India	Plot No.64/A, Pahse-I,IDA, Jeedimetla, Hyderabad - India	India

STT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
31	Ciprofloxacin 500mg	VD-19932- 13	08/11/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	DĐVN IV	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd- China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China	China
32	Ciprofloxacin 500mg	VD-19932- 13	08/11/2018	Công ty CPDP Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	DĐVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd- China	No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China
33	Quantopic 0.03%	VD-24845- 16	15/07/2021	Công ty CPDP Quảng Bình	Tacrolimus monohydrat	JP XVI	Biocon Limited	20th KM Hosur Road - Electronics city - Bangalore 560 - 100, India.	India
34	Ciprofloxacin 500mg	VD-26239- 17	06/02/2022	Công ty CPDP Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	DĐVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd- China	No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China
35	Quafacip	VD-27997- 17	19/09/2022	Công ty CPDP Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	DĐVN IV	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co.,Ltd	Zhejiang province Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China (317016)	China
36	Rotaforte	VD-28191- 17	19/09/2022	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Metronidazole	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No.8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian county, Huanggang city, Hubei Province	China
37	Melankit	VD-23104- 15	09/09/2020	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Tinidazole	DĐVN IV	Unidrug Innovative Pharma Technologies., Ltd	Plot # 84, Sector E, Sanwer Road Industrial Area, Indore, Madhya Pradesh- 452015, India	India

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
38	Tosren	VD-20903-14	12/06/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Saneca Pharmaceuticals a.s	Nitrianska 100- 920 27 Hlohovec - Slovenská republika	Slovakia
39	Terpin codein F	VD-20490-14	04/03/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon	France
40	Evadays	VD-20290-13	27/12/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Metronidazole	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian county, Huanggang city, Hubei Province	China
41	Terpin codein	VD-19999-13	08/11/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Codein phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon	France
42	Asetargynan	VD-19530-13	10/09/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Metronidazole	BP 2007	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co., Ltd	No.159,Yingbin Road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang, Hubei	China
43	Cloromis	VD-11775-10	01/08/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Bacitracin Zinc	USP 35	Lifecome Biochemistry Co., Ltd	No.19 Nanpu Ecological Industrial Park, Pucheng, Fujian, 353400	China
44	Deginal	VD-18015-12	20/12/2017	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Chloramphenicol	BP 2015	Chongqing Chunrui Medicine Chemical Co.,Ltd	No.44, Luoxi Rd., Luqi Town, Yubei, Chongqing, 401137	China



STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
45	Deginal	VD-18015-12	20/12/2017	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Metronidazole	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No.8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian county, Huanggang city, Hubei Province	China
46	Isotic moxision	VD-18725-13	01/04/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Moxifloxacin hydrochlorid	TC NSX (In house)	Cipla Ltd	MIDC Patalganga-410220, Dist: Raigad, Maharashtra, India	India
47	Collydexa	VD-26800-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Chloramphenicol	EP7	Nanjing Baijingyu pharmaceutical Co., Ltd. China	No.29 Fangshuidonglu, Nanjing Chemical Industrial Park. China.	China
48	Trolimax	VD-27349-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap	Tacrolimus monohydrat	USP38	Biocon Limited	20th KM Hosur Road - Electronics city - Bangalore 560 - 100, India.	India
49	Trolimax	VD-27350-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap	Tacrolimus monohydrat	USP38	Biocon Limited	20th KM Hosur Road - Electronics city - Bangalore 560 - 100, India.	India
50	Melevo	VD-21736-14	19/09/2019	Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap	Levofloxacin hemihydrate	USP34	Uquifa Mexico, S.A. DE C.V.	Calle 37 Este No. 126C. P. 62578 Civac, Jiutepec, Mor. Mexico	Mexico

✓