

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20837 /QLD-ĐK  
V/v đính chính danh mục nguyên  
liệu dược chất làm thuốc được  
phép nhập khẩu không yêu cầu  
GPNK của thuốc trong nước đã  
được cấp số đăng ký

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;  
Căn cứ công văn số 033-17/CV-DVP đề ngày 09/11/2017 của Công ty TNHH  
Dược phẩm Đạt Vi Phú về việc đính chính thông tin trong danh mục nguyên liệu làm  
thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong  
nước đã được cấp số đăng ký đợt 159;

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 lý lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải  
thực hiện việc 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 28 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày  
02/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 công ty 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);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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: 20837...../QLD-ĐK ngày 11/12/2017.....của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất sử dụng					
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	DIVASER	VD-28453-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Betahistine dihydrochloride	USP 36	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Baiyunshan South Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China
2	DESRATEL	VD-28452-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Desloratadine	NSX	PARTH OVERSEAS	107, New Sonal Link Industrial Estate, Bldg. No.2, Opp. Movie Time Theatre, Link Road, Malad (West), Mumbai - 400 064, India.	India
3	DRYCHES	VD-28454-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Dutasteride	USP 38	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, P.R.China	China
4	GOVOU	QLĐB- 619-17	19/09/2019	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Emtricitabine	NSX	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, P.R.China	China
5	REINAL	VD-28482-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Flunarizine dihydrochloride	EP 7.0	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China

6	FLODILAN-2	VD-28457-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Glimepiride	USP 35	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
7	WRIGHT-F	VD-28488-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Imidapril hydrochloride	JP XVII	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011,P.R.China	China
8	HUETHER-50	VD-28463-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Topiramate	USP 35	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011,P.R.China	China
9	DAVIBEST	QLĐB-628-17	19/09/2019	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Trazodone HCL	BP2013	XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT AND EXPORT CO.,LTD.	1402, 14/F Fund Building, 20 South Hubin Road, Xiamen, China.	China
10	METAZREL	VD-28474-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Trimetazidine dihydrochloride	JP XVI	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
11	OZZY-40	VD-28477-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Pantoprazole sodium sesquihydrate	USP 38	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
12	PAROKEY	VD-28478-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Paroxetine hydrochloride	EP 7.0	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Địa chỉ: Baiyunshan South Road , Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China
13	TROZIMED	VD-28486-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Calcipotriol monohydrate	EP 7.0	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011,P.R.China	China
14	PAROKEY-30	VD-28479-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Paroxetine hydrochloride	EP 7.0	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Địa chỉ: Baiyunshan South Road , Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China

15	ZHEKOF-HCT	VD-28489-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Hydrochlorothiazide	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
16	BOURABIA-8	VD-28448-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Thiocolchicoside	IP 2014	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
17	KAUSKAS-100	VD-28468-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Lamotrigine	USP 39	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
18	VASLOR-40	VD-28487-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Atorvastatin calcium trihydrate	USP 39	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	4th Floor, Block C, Vantone center, No.189 Dagan Road, Hangzhou Zhejiang, China, 310015	China
19	MANDUKA	VD-28472-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Flavoxate HCl	EP 8.0	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
20	BOURABIA-4	VD-28447-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Thiocolchicoside	IP 2014	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
21	SEKAF	VD-28484-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Citicoline sodium	CP 2010	Arcadia Biotechnology Ltd	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, P.R.China	China
22	LAVEZZI-5	VD-28471-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Benazepril hydrochloride	USP 36	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Baiyunshan South Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China

23	BISNOL	VD-28446-17	19/09/2022	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Bismuth potassium citrate	CP 2010	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	4th Floor, Block C, Vantone center, No.189 Daguan Road, Hangzhou Zhejiang, China, 310015	China
24	LAKCAY	VD-28470-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Raloxifene HCl	USP 38	JINAN HONGFANGDE PHARMATECH CO., LTD.	F Bldg, 750#, Shunhua Rd, New&High-tech Zone, Jinan, Shandong, China 250101	China
25	EDUAR	VD-28455-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Nevirapine	USP 38	ANHUI BIOCHEM UNITED PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No.6 Chuangxin Avenue, Zone B, Economic Developmet Area, Taihe (236604), Anhui, China.	China
26	FRANILAX	VD-28458-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Furosemide	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
27	JIRACEK	VD-28467-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Esomeprazole magnesium dihydrate	USP 39	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
28	FLODILAN	VD-28456-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Glimepiride	USP 38	PARTH OVERSEAS	Địa chỉ: 107, New Sonal Link Industrial Estate, Bldg. No.2, Opp. Movie Time Theatre, Link Road, Malad (West), Mumbai - 400 064, India.	India