

Số: 2457/QLD-DK
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 20 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 1222/CV-DK/DMC đề ngày 24/10/2017 của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco; Công văn số 171080/CV-VCP đề ngày 31/10/2017 và công văn số 171101/CV-VCP đề ngày 06/11/2017 của Công ty Cổ phần Dược Vacopharm; Công văn số 1201/CV/DPKH đề ngày 02/11/2017 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo các danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố kèm theo Công văn sau:

Thuốc số 1 của danh mục kèm theo công văn Số 8473/QLD-DK ngày 20/06/2017 của Cục Quản lý Dược;

Thuốc số 2 và 3 của danh mục kèm theo công văn Số 17852/QLD-DK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược;

Thuốc số 4 và 5 của danh mục kèm theo công văn Số 11689/QLD-DK ngày 09/08/2017 của Cục Quản lý Dược;

Thuốc từ số 6 đến số 22 của danh mục kèm theo công văn Số 21380/QLD-DK ngày 28/10/2016 của Cục Quản lý Dược;

Thuốc từ số 23 đến số 41 của danh mục kèm theo công văn Số 24354/QLD-DK ngày 12/12/2016 của Cục Quản lý Dược;

Thuốc số 42 của danh mục kèm theo công văn Số 12713/QLD-DK ngày 22/08/2017 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 (ht).

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



Đỗ Minh Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 2151/QQLD-ĐK ngày 28/12/2017 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1.	Entero-caps	VD- 18830- 13	01/04/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Nifuroxazide	EP 9.0	Coprima, S.L (Moebs Productos Quimicos)	Pablo Picasso, 15 08213 Polinya (Barcelona - Spain)	Spain
2.	Vacoros 10	VD- 28206- 17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Rosuvastatin calcium	EP 9.0	Morepen Laboratories Ltd	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi Dist, Solan	India
3.	Vacoros 20	VD- 28207- 17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Rosuvastatin calcium	EP 9.0	Morepen Laboratories Ltd	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi Dist, Solan	India
4.	Ibuprofen 200	VD- 26352- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ibuprofen	ĐBVN IV	lol Chemicals and Pharmaceuticals Limited	85, Industrial Area 'A', Ludhiana. 141 003 (Pb.) India	India
5.	Vadol Flu's	VD- 26354- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Chlorpheniramine maleate	BP 2016	Supriya Lifescience Ltd	207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai -400 063. Maharashtra, India	India
6.	Ambroson	VD- 21411- 14	08/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Ambroxol hydrochloride	BP 2009	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	RM. 1115, Jingui Mansion, No 387, Gudun Road, Xihu District, Hangzhou, China.	China
7.	Clopidogrel	VD- 21412- 14	08/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Clopidogrel bisulfate	USP 34	DR. Reddy' S	Plot No. 137, 138, 145&146, S.V.Co-op. Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Madal, Medak, Dist.A.P, India.	India

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
8.	Clorpheniramin	VD- 21413- 14	08/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Chlorpheniramine maleate	ĐĐVN IV	Supriya Lifescience Ltd	207/208 Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai- 400 063 Maharashtra, India.	India
9.	Vasomin 500	VD- 21417- 14	08/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	D-Glucosamine HCl	ĐĐVN IV	Yangzhou Rixing Bio-Tech Co, Ltd	No.58 Wuan RD, Gaoyou City, Jiangsu, China.	China
10.	Ambron	VD- 21702- 14	19/9/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Ambroxol hydrochloride	BP 2009	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	RM. 1115, Jinggui Mansion, No 387, Gudun Road, Xihu District, Hangzhou	China
11.	Diclofenac 50	VD- 21703- 14	19/9/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Diclofenac sodium	ĐĐVN IV	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd	East Chanhong Road, Tangyin, Henan.	China
12.	Sacendol	VD- 21926- 14	8/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Chlorpheniramine maleate	ĐĐVN IV	Sypriya Lifescience Ltd	207/208 Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai- 400 063 Maharashtra, India.	India
13.	Vacoomes'S 20	VD- 21927- 14	8/12/2019	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Esomeprazole enteric coated 8.5% w/w pellets	IN HOUSE	Spansules Formulations	Plot No. 1 54/A4, I.D.A Bollaram, Hyderabad - 502 325, India.	India
14.	Bromhexin 8	VD- 22255- 15	02/9/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Bromhexine hydrochloride	ĐĐVN IV	Shanghai Shengxin Medicine Chemical Co., Ltd	Zhangjingcun, Dongjing Town, Songjiang, Shanghai, China	China
15.	Cimetidin	VD- 22256- 15	02/9/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Cimetidine	ĐĐVN IV	Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd	98 Dongheyan Road, Xixiashu Town, Changzhou City, Jiangsu Province	China
16.	Dextromethorphan 10	VD- 22257- 15	02/9/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Dextromethorphan hydrobromide	ĐĐVN IV	Dr. Reddy'S Laboratories	Plot No. 9, JN Pharma City, Parawada Visakhapatnam - 531021, A.P	India

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
17.	Vitamin C 250	VD- 22262- 15	02/9/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Ascorbic acid	ĐBVN IV	Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd	No.11 Zhaiying North Street, Shijiazhuang	China
18.	Bromhexin 8	VD- 22564- 15	26/5/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Bromhexine hydrochloride	ĐBVN IV	Shanghai Shengxin Medicine Chemical Co., Ltd	Zhangjingcun, Dongjing Town, Songjiang, Shanghai, China	China
19.	Cetazin	VD- 22565- 15	26/5/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Cetirizine dihydrochloride	ĐBVN IV	Auctus Pharma Limited	#102, 1st Floor, Aditya Trade Centre, Ameerpet, Hyderabad - 500038, A.P	India
20.	Vaco Loratadine	VD- 22567- 15	26/5/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Loratadine	USP 34	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad-38, Andhrapradesh	India
21.	Vacomuc 100	VD- 22568- 15	26/5/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	N-acetyl-L-cysteine	USP 34	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	399 Luo Yu Road, Zhuo Daoquan, Wuhan 430070	China
22.	Vacoverin	VD- 22569- 15	26/5/2020	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	Alverine citrate	ĐBVN IV	Yangcheng medical Chemical Factory	No.33, Haichun W.RD, Yangcheng, Jiangsu	China
23.	Cimetidin	VD- 23110- 15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Cimetidine	USP 38	Changzhou Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd	Xixiasu Town, Changzhou, Jiangsu, China	China
24.	Vacolaren	VD- 23116- 15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Trimetazidine dihydrochloride	JP 16	JPN Pharma Pvt., Ltd	Office: D/10, 2nd floor, Matru-Ashish, Near Balbharti School, S.V.Road, Khandivali (West), Mumbai - 400 067, India. Plant: T-108/109, MIDC.Tarapur. Boisar, Tal. Palghar, Dist Palghar - 401 506, Maharashtra, India.	India

STT	Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
25.	Vitamin C500	VD- 23756- 15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ascorbic acid	BP 2013; USP 38	Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd	No. 11 Zhaiying North Street, Shijiazhuang China Postcode (050031)	China
26.	Vitamin C500	VD- 23757- 15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ascorbic acid	BP 2013 USP 38	Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd	No. 11 Zhaiying North Street, Shijiazhuang China Postcode (050031)	China
27.	Vacomez	VD- 24370- 16	23/3/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Omeprazole pellets 8.5%	IN HOUSE	Euroasia Trans Continental -India	16, Banu Mansion, Nadirsha Sukhia Street, 2nd Floor, Fort, Mumbai - 400 001, India.	India
28.	Vitamin B6 250	VD- 24373- 16	23/3/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Pyridoxine hydrochloride	BP 2013; USP 38	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	No. 71 West Chunyuan RD, Xiangyang City, Hubei Province	China
29.	Vitamin C 250	VD- 24374- 16	23/3/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ascorbic acid	BP 2013; USP 38	Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd	No. 11 Zhaiying North Street, Shijiazhuang China Postcode (050031)	China
30.	Aspartam	VD- 24917- 16	15/7/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Aspartame	USP 34	The NutraSweet Company	1762 Lovers Lane, Augusta, GA 30901, USA	USA
31.	Atafed's	VD- 24918- 16	15/7/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Tripolidine Hydrochloride	USP 23	Pioneer Laboratories (India) Pvt., Ltd	94-A, 95-B & 96-A, Industrial Area No. 1, A.B. Road, Dewas (M.P) 445 001	India
32.	Vacodomium 10	VD- 24921- 16	15/7/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Domperidone maleate	BP 2012	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	C-4, Industrial Area, Uppal, Hyderabad-500 039	India
33.	Vitamin B1 50	VD- 24923- 16	15/7/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Thiamine mononitrate	BP 2012/ USP 34	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	No. 71 West Chunyuan RD, Xiangyang City, Hubei Province	China
34.	Vitamin B6 250	VD- 24924- 16	15/7/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Pyridoxine hydrochloride	BP 2012/ USP 34	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	No. 71 West Chunyuan RD, Xiangyang City, Hubei Province	China

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
35.	Cestasin	VD- 25335- 16	5/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Dexchlorpheniramine maleate	USP, 38	Mahrshree Laboratories PVT Ltd	Plot NO. 3014-15, Phase-III, GIDC, Panoli-394 116 District, Bharuch, Gujarat, India.	India
36.	Diclofenac 75	VD- 25338- 16	5/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Diclofenac sodium	BP 2016	Henan Dongtai Pharm Co. LTD	East Changhong Road, Tangyin, henan, China	China
37.	Vacoverin	VD- 25339- 16	5/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Alverine citrate	EP 7.0	Yangcheng Medical Chemical Factory	33.# Haichung W.Rd, Yancheng, Jiangsu, China	China
38.	Vasomin 500	VD- 25341- 16	5/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	D-Glucosamine HCl	USP 38	Oino International Group Limited	19 Floor, Huamin Building, No. 9 Hubin East Road, Xiamen, Fujian	China
39.	Vasomin 750	VD- 25342- 16	5/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	D-Glucosamine HCl	USP 38	Oino International Group Limited	19 Floor, Huamin Building, No. 9 Hubin East Road, Xiamen, Fujian	China
40.	Ranspon	VD- 25535- 16	05/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Mefenamic acid	BP 2016	Zhejiang Qiming Pharmaceutical Co., Ltd	No.8, Weiwu R.d, Hangzhou Bai Shangyu Industry Area, Zhejiang Province	China
41.	Vadirac	VD- 25536- 16	05/9/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Mefenamic acid	BP 2016	Zhejiang Qiming Pharmaceutical Co., Ltd	No.8, Weiwu R.d, Hangzhou Bai Shangyu Industry Area, Zhejiang Province	China
42.	Panactol	VD- 17179- 12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Paracetamol	USP 38	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd.	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China