

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22381/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

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 công văn số 18022/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất, logo công ty, thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 5346/QLD-ĐK ngày 08/04/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 3606/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3456/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3457/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 9920/QLD-ĐK ngày 03/06/2015 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 16615/QLD-ĐK ngày 29/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 2545/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc;

Căn cứ công văn số 16122/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 16121/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 17090/QLD-ĐK ngày 01/09/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3604/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 636/QLD-ĐK ngày 23/01/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 9744/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 8764/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 20758/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn và cơ sở sản xuất dược chất;

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 phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

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



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 22381 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Cục Quản lý Dược)

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	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.	Ceretrop 800 ⁽¹⁾	VD-23628-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co.,Ltd	No.58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China	China
2.	Opetrypsin 4200 USP ⁽²⁾	VD-21682-14	19/9/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Chymotrypsin	USP 32/NF27	Faizyme Laboratories (PTY) Ltd	Lansdowne 7779 Cape Town/ south Africa	South Africa
3.	Ameflu Day Time ⁽³⁾	VD-21869-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	BP 2010	COVIDIENTM Mallinckrodt	100 Louis Latzer Drive Greenville, IL USA 62246	America
4.	Ameflu Day Time ⁽³⁾	VD-21869-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Guaifenesin	BP 2010	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad – 500 055	India
5.	Ameflu Day Time ⁽³⁾	VD-21869-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine Hydrochloride	BP 2010	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet – 632 403, Vellore Dist. Tamil Nadu	India
6.	Ameflu Day Time ⁽³⁾	VD-21869-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine HCl	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit-2, Chippada Vilage, Annavaram Post, Visakhapatnam Dist., Andhra Pradesh -531 162	India
7.	Ameflu Day Time ⁽³⁾	VD-21869-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit-1: Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252	India
8.	Ameprazol 20 ⁽⁴⁾	VD-21875-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat)	NSX	Hetero Labs Limited	7-2-A2, HETERO CORPORATE INDUSTRIAL ESTATES. SANATH NAGAR HYDERABAD – 500 018. A.P.	India
9.	Ameprazol 40 ⁽⁵⁾	VD-21876-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat)	NSX	Hetero Labs Limited	7-2-A2, HETERO CORPORATE INDUSTRIAL ESTATES. SANATH NAGAR HYDERABAD – 500 018. A.P.	India

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	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
10.	Combicold children's cough & cold ⁽⁶⁾	VD-22192-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Guaiifenesin	BP 2010	Granules India Limited.	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad-500 055	India
11.	Combicold children's cough & cold ⁽⁶⁾	VD-22192-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine HCl	BP 2013	Divi's Laboratories Limited.	Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatman Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162	India
12.	Combicold children's cough & cold ⁽⁶⁾	VD-22192-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2013	Divi's Laboratories Limited	Unit 1, Lingojugudem, Choutuppall, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252	India
13.	Sinarest 10 ⁽⁷⁾	VD-22193-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Montelukast sodium	BP 2013	Hetero Drugs Limited	S.No.s, 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andra Pradesh	India
14.	Deducid 150 ⁽⁸⁾	VD-22205-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Ursodeoxycholic Acid	BP 2010	Xiamen Fine Chemical Import & Export Co.,Ltd	1402, 14/F, Fund Building, 20 South Hubin Road, Xiamen	China
15.	Ameflu ⁽⁹⁾	VD-22504-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Paracetamol	BP 2013	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616	USA
16.	Ameflu ⁽⁹⁾	VD-22504-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine HCl	BP 2013	Divi's Laboratories Limited	Unit 2, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh - 531 162	India
17.	Ameflu ⁽⁹⁾	VD-22504-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Caffeine	BP 2010	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd	East Chemical Zone of High & New Technology Development Zone, Zhangdian District, Zibo, Shandong	China
18.	Amesartil 75 ⁽¹⁰⁾	VD-22966-15	9/9/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Irbesartan	BP2013	CTX Lifesciences Private Limited.	Block No. 251252, Sachin Magdalla Road, GIDC, Sachin Surat - 395 023, Gujarat	India

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	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
19.	Dobutil 2 ⁽¹¹⁾	VD-22971-15	9/9/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Perindopril tert-butylamine	BP 2010	Hetero Drugs Limited	S.No.s, 213, 214 & 215, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
20.	Delopedil 5mg ⁽¹²⁾	VD-25745-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Desloratadine	EP 8	Hetero Drugs Limited	S.Nos. 213, 214 & 215; Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
21.	Re-Zoom ⁽¹³⁾	VD-18991-13	19/6/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Tadalafil DC Granules 20 MG	NSX	Zeon-Health Industries	101, Sai Siddhi Bldg., Sector-3 H, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi Mumbai-400708, India.	India
22.	Re-Zoom ⁽¹³⁾	VD-18991-13	19/6/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Tadalafil DC Granules 8.0% w/w	NSX	Titan Laboratories Pvt Ltd	210 A Wing Kanara Business Centre/H Everest Garden, Ghatkopar (E), Mumbai-400075.India	India
23.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	BP 2010	Mallinckrodt	Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 - 3116 USA	USA
24.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	BP 2010	Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., LTD	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China
25.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine Hydrochloride	BP 2010	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet. Vellore Dist. Tamil Nadu. Pin - 632 403, India.	India
26.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Phenylephrine HCl	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit 2, Chippada village, Annaram Post, Bheemunipatman Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162 India	India
27.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit-1: Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252, India	India
28.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Wockhardt Limited	Plot No. 138, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar – 393 002, District Bharuch, Gujarat, India.	India

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	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
29.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Chlorpheniramine maleate	BP 2007	Mahrshee Laboratories Pvt Ltd	Plot No 3014, 3015, G I D C Estate, Panoli, Ankleshwar, Vadodara, Gujarat - India	India
30.	Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾	VD-19405-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Chlorpheniramine maleate	BP 2007	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
31.	Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾	VD-16560-12	22/5/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Azithromycin 25% granulation	NSX	Dasan Medichem Co., Ltd	# 10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asian-si, Chungcheongnam-do, Korea	Korea
32.	Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾	VD-16560-12	22/5/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Azithromycin 25% granulation	NSX	Zeon-Health Industries	101, Sai Siddhi Bldg., Sector-3 H, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi Mumbai-400708, India.	India
33.	Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾	VD-16560-12	22/5/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Azithromycin 25% granulation	NSX	Precise Chemipharma Pvt. Ltd	Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwat Phata, At. Post - Talegaon, Tal- Dindori, Dist-Nashik-422 202 Maharashtra, India	India
34.	Sumitrex ⁽¹⁶⁾	VD-22974-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Sucralfate	USP 38 /NF33	Zhejiang Haisen pharmaceutical Co., Ltd	Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang Province, China	China

Ghi chú:

- (1). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 18022/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 5346/QLD-ĐK ngày 08/04/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (3). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3606/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (4). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3456/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (5). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3457/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (6). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 9920/QLD-ĐK ngày 03/06/2015 của Cục Quản lý Dược;
- (7). Thay đổi tên thuốc công văn số 16615/QLD-ĐK ngày 29/08/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (8). Thay đổi tên thuốc công văn số 2545/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (9). Thay đổi tên thuốc công văn số 17090/QLD-ĐK ngày 01/09/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (10). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 16122/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (11). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 1612/1/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược;

- (12). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3604/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (13). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 636/QLD-ĐK ngày 23/01/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (14). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 9744/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (15). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 8764/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (16). Thay đổi tiêu chuẩn và cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 20758/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

