

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2448 /QLD-ĐK
V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép
nhập khẩu không yêu cầu GPNK
của thuốc trong nước đã được cấp
số đăng ký.

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2018

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 02/TT-LD đề ngày 25/12/2017 của Công ty liên doanh
dược phẩm Mebiphar-Austrapharm về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất
làm thuốc được phép nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong
nước đã được cấp số đăng ký,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 phép nhập
khẩu không yêu cầu phải có giấy 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: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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



Nguyễn Huy 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 2448/QLD-ĐK ngày 02/02/2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	LENGAZA	VD-19149-13	18/06/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Lactobacillus acidophilus	NSX (In house)	Biena	2955 Cartier, St. Hyacinthe Québec, CANADA J2S 1L4	Canada
2	LENGAZA	VD-19149-13	18/06/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Bifidobacterium longum	NSX (In house)	Biena	2955 Cartier, St. Hyacinthe Québec, CANADA J2S 1L4	Canada
3	LENGAZA	VD-19149-13	18/06/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Lactobacillus rhamnosus	NSX (In house)	Biena	2955 Cartier, St. Hyacinthe Québec, CANADA J2S 1L4	Canada
4	NUTRIOS	VD-19150-13	18/06/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Calci carbonate	ĐDVN IV	Dr. Paul Lohmann GmbH	Hauptstrasse 2, D- 31860 Emmerthal, Germany	Germany
5	NUTRIOS	VD-19150-13	18/06/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Cholecalciferol	EP 4	DSM Nutritional products asia pacific	Hauptstrasse 4, CH- 4334 Sisseln, Switzerland	Switzerland
6	TANAGIMAX	VD-19638-13	09/09/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Arginin hydroclorid	USP 32	Shijiazhuang Shixing Amino Acid	Jiacun, Xingan, Gaocheng, Shijiazhuang, 052160	China



Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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
7	AUSTEN	VD-20069-13	07/11/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Vitamin E D-Alpha (α) Tocopheryl Acetate	USP 32	Archer Daniels Midland	4666 East Faries Parkway + Decatur, Illinois 62526	USA
8	ANDONBIO	VD-20517-14	03/03/2019	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Lactobacillus acidophilus	NSX (In house)	Biena	2955 Cartier, St. Hyacinthe Québec, CANADA J2S 1L4	Canada
9	L-BIO	VD-21035-14	11/06/2019	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Lactobacillus acidophilus	NSX (In house)	Institut Rosell Inc (Lallemand)	8480 St Laurent Blvd, Montreal, QC H2P 2M6, Canada	Canada
10	ANPABITOL	VD-21468-14	11/08/2019	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Atorvastatin	IP 2010	DSM Anti-infectives India Limited (DSM Sinochem Pharmaceuticals)	9th Floor, Tower A, Infinity Towers, DLF Phase II, Gurgaon 122002, India	India
11	AULIPLUS	VD-21743-14	18/09/2019	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Atorvastatin	IP 2010	DSM Anti-infectives India Limited (DSM Sinochem Pharmaceuticals)	9th Floor, Tower A, Infinity Towers, DLF Phase II, Gurgaon 122002, India	India
12	AUSTEN - S	VD-23264-15	08/09/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Vitamin E DL-Alpha (α) Tocopheryl Acetate	USP 34	Zhejiang Medicine Co., Ltd Xinchang Pharmaceutical Factory	98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang 312500 P.R. China	China
13	AUSTRIOL	VD-23265-15	09/09/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Calcitriol	BP 2012	CERBIOS – PHARMA SA	Via Figino 6, 6917 Barbengo, Switzerland	Switzerland

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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
14	TARGINOS 400	VD-25937-16	15/11/2021	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Arginin hydroclorid	USP 36	Shine star (hubei) Biological Engineering Co., Ltd	No. 666 Chanling Avenue Douhudi Town, Gong An Jingzhou, Hubei 434300	China
15	AIRFLAT 80	VD-27400-17	22/06/2022	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Simethicone	USP 36	BASILDON CHEMICAL COMPANY LIMITED	Kimber Road, Abingdon OX14 1RZ, United Kingdom	United Kingdom
16	CALCITRIOL ME-AUSPHARM	VD-27401-17	22/06/2022	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	Calcitriol	BP 2012	CERBIOS – PHARMA SA	Via Figino 6, 6917 Barbengo, Switzerland	Switzerland