

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2672 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2018

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 26 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht)

TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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 2672 /QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược)

T T	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/m m/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 NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Ofloxacin (cam)	VD- 10706- 10	01/08/ 2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ofloxacin	USP38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
2	Ofloxacin (cam)	VD- 10706- 10	01/08/ 2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ofloxacin	USP36	Zhejiang East - ASIA Pharmaceutical Co., Ltd.	Coastal Industrial City, Pubagang town, Sanmen county, Zhejiang, China.317100	China
3	Salbutamol	VD- 11284- 10	01/08/ 2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Salbutamol sulphate	BP2013	Jayco Chemical Industries	W.E. Highway, Next to Dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane- 401 104. Maharashtra, India	India
4	Dorogyne	VD- 14843- 11	01/08/ 2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Metronidazole	BP2016	Hubei hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	<i>Office:</i> 428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian Hubei, China <i>Factory:</i> No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province China	China

5	Salbutamol	VD-16380-12	06/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Salbutamol sulphate	BP2013	Jayco Chemical Industries	W.E. Highway, Next to Dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane-401 104. Maharashtra, India	India
6	Dopagan-Codein effervescent	VD-16679-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Codeine Phosphate hemihydrate	EP 8.0	T.M.O Turkish Grain Board	Opium Alkaloids Plant 03310 Bolvadin-Turkey	Turkey
7	Pefloxacin	VD-16684-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Pefloxacin mesilate dihydrate /Pefloxacin Methane Sulphonate)	EP8	Nakoda Chemicals Ltd	Plot No.64/A, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana-India	India
8	Dovocin	VD-17721-12	23/10/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Levofloxacin hemihydrate	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R.China - 312369 Hoặc: No.31 Weisan Road, Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development Area, Shangyu, Zhejiang Province, China - 312369	China
9	Ofloxacin 200mg	VD-18831-13	01/04/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ofloxacin	USP38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
10	Dochicin 1 mg	VD-20344-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Colchicine	USP37	Indena S.P.A	Via Don Minzoni 6, 20090 Settala (MI), Italy	Italy

11	Dorocodon	VD-22307-15	09/02/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Codeine Camphosulfonate	In house (NSX)	Sanofi Chimie	Route d' Avignon 30390 Aramon - France	France
12	Dovocin 750 mg	VD-22628-15	26/05/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Levofloxacin Hemihydrate	USP 34	Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Qingshan Industrial Zone, Xinchang Country Zhejiang, China.	China
13	Ciprofoxacin 500 mg	VD-23894-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP37	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co.,Ltd	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R.China - 312369	China
14	Tinidazol 500 mg	VD-25432-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Tinidazole	BP2015	Aarti Drugs Limited	N-198 MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist -Thane, Maharashtra - 401506, India	India
15	Dolocep	VD-25919-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ofloxacin	USP36	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
16	Metronidazol 250mg	VD-25925-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Metronidazole	BP2013	Hubei hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	Office: 428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian Hubei, China	China
17	Dorociclo 500 mg	VD-26465-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP35	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co.,Ltd	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R.China - 312369	China
18	Dorociclo 500 mg	VD-26465-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP 35	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.,Ltd	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China. (312369)	China

19	Pologyl	VD-12350-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Metronidazole	BP2012	Hubei hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. China	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province China	China
20	Rohto Levoflo R	VD-28601-17	19/09/2022	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Levofloxacin hemihydrate	USP 39	Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1 Starry Road of Xianju Modern Industrial Centralization Zone, Xianju Zhejiang, China.	China
21	Degevic	VD-21414-14	08/12/2019	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Tramadol hydrochloride	BP 2013	Chemagis	29 Lehi St., P.O.Box 2231, Bnei Brak 51200	Israel
22	Terp-cod 5	VD-19074-13	19/6/2018	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Codeine base	ĐĐVN IV	Alkaloida Chemical Company Zrt	H-4440 Tiszavasvári, Kabay János u. 29	Hungary
23	Kamydazol	VD-25708-16	15/11/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Metronidazol	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian, Hubei	China
24	Cloramphenicol	VD-26173-17	02/06/2022	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Cloramphenicol	USP 34	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.	37 Zhonggong Bei Street , Tiexi District, Shenyang, Liaoning 1234	China
25	Phenobarbital	VD-26868-17	22/06/2022	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Phenobarbital	EP 7.0	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	East chemical Zone High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, P.R.China	China
26	Ofloxacin	VD-27919-17	19/09/2022	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Ofloxacin	UUSP 38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333 Jiangnan road, Hengdian, Dongyang Zhejiang 322118	China