

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2851 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2018

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 SĐK.

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 1243/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 22426/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 271/QLD-ĐK ngày 09/01/2018 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 22504/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 1736/QLD-ĐK ngày 24/01/2018 của Cục Quản lý Dược về
việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 215/QLD-ĐK ngày 09/01/2018 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 345/QLD-ĐK ngày 10/01/2018 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn 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);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ-CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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: 2851 /QLD-ĐK ngày 08 tháng 02 năm 2018 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 400 ⁽¹⁾	VD-20457-14	04/03/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 58, Changxi road, Jingdezhen city, Jiangxi Province, P.R. China	China
2.	Hamett ⁽²⁾	VD-20555-14	04/03/2019	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Diosmectite	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Shandong Xianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	Xianhe Town, Hekou Country, Dongying, Shandong, P.R. China, 257231	China
3.	Losartan ⁽³⁾	VD-22912-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Losartan Potassium (Losartan kali)	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China	China
4.	Alendronat ⁽⁴⁾	VD-22169-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Alendronate sodium	BP 2013	Chempro Pharma Private Limited.	568, Chirabazar, Pushpawati Bldg.No. 1, 1 st Floor, Marine Lines, Mumbai – 400002, India	India
5.	Fefasdin 60 ⁽⁵⁾	VD-26174-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Fexofenadine hydrochloride	USP 39	JPR Labs Private Limited	Plot No. 74/A, J.N. Pharmacy, Thanam Village, Parawada (M), Visakhapatnam – 531019, India	India
							Virupaksha Organics Limited	Survey No. 10, Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak dist. 502 319, Andhra Pradesh, India	India
6.	Nizastric ⁽⁶⁾	VD-22927-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Nizatidin	USP 35	Dr.Reddys Laboratories Ltd.	APHC Industrial Estate, I.D.A, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, India -532 409	India
7.	Mitriptin ⁽⁷⁾	VD-22924-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Sumatriptan succinat	USP 38	Smilax Laboratories Limited	Plot No 12A Phase III, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad -500 055, India	India

Ghi chú:

(1). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 1243/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược;



- (2). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cỡ lô sản xuất, tiêu chuẩn dược chất, tá dược, thành phẩm tại công văn số 22426/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (3). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 271/QLD-ĐK ngày 09/01/2018 của Cục Quản lý Dược;
- (4). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 22504/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (5). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 1736/QLD-ĐK ngày 24/01/2018 của Cục Quản lý Dược;
- (6). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 215/QLD-ĐK ngày 09/01/2018 của Cục Quản lý Dược;
- (7). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất tại công văn số 345/QLD-ĐK ngày 10/01/2018 của Cục Quản lý Dược;