

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3575 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

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 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 nhập khẩu không 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: 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);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TUQ. 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
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 3565 /QLD-ĐK ngày 27/02/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	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 NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Rilixetin	VD-28738-18	8/1/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Dapoxetin hydrochlorid	In-house (NSX)	Nosch Labs Pvt. Ltd.	Unit-II, Survey No. 14, Gaddapotharam village, IDA., Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District – 502319, Andhra Pradesh, India	Ấn Độ
2	Rilixetin	VD-28739-18	8/1/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Dapoxetin hydrochlorid	In-house (NSX)	Nosch Labs Pvt. Ltd.	Unit-II, Survey No. 14, Gaddapotharam village, IDA., Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District – 502319, Andhra Pradesh, India	Ấn Độ
3	Mife 10	QLĐB-648-18	8/1/2020	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Mifepristone (dạng micronised)	CP2010	Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Lingxiu Road, Modern Industrial Centralization Zone, Xianju, Zhejiang, China	Trung Quốc
4	Genflulon	VD-26606-17	2/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Paracetamol (Acetaminophen)	USP 35	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Plant ,8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616, USA	USA
5	Philmyrtol 300	VD-26607-17	2/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Myrtol	KPC 2007	Frey & Lau GmbH	Immenhacken 12, D-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany	Germany
6	Philkedox	VD-27581-17	22/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Cefaclor monohydrat	USP 39	Ranbaxy Laboratories Limited	Parabolic Drugs Limited, Village Sundran, Post Office: Mubarakpur, Tehsil Derabassi, District Mohali, Punjab (INDIA)	India
7	Habucef	VD-27579-17	22/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Cephadrine	USP 39	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No.1000 North Shengzhou Ave, Shengzhou, Zhejiang, China	China
8	Photanat	VD-27582-17	22/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Cefdinir	USP 39	Covalent Laboratories Private limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist - 502 296, Andhra Pradesh, Ấn Độ	India

9	Kebatis	VD-27580-17	22/6/2022	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Cephadrine	USP 39	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No.1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang, China	China
10	Meuform	VD-17604-12	14/11/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Tegafur	JP XVI	Shandong Boyuan Pharmaceutical Co.,Ltd	QiangJin Road, Jibei Economic Development Zone, Jiang County, Jinan City, Shandong	China
11	Meuform	VD-17604-12	14/11/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Uracil	In-house (NSX)	Ningxia Yadong Chemical Co., Ltd	Meili Industrial Park, Zhongwei, Ningxia	China
12	Tadalafil MP	VD-14456-11	23/10/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Tadalafil	EP 7.4	Ultratech India Limited	Reg. Office: 113 J.K Chambers, Sector -17, Vashi, New Mumbai, Maharashtra 400705	India
13	Golduling	VD-14457-11	23/10/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Tadalafil	USP 38	Rakshit Drugs Pvt Ltd	Sy. No.10/B. IDA, Gaddapothram Village, Jinnaram Mandal, Medak District; Andhra Pradesh	India
14	Roxithromycin	VD-16627-12	23/10/2018	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Roxithromycin	EP 8.4	HEC Pharm Co., Ltd	No.62, Binjiang Road, Yidu City, Hubei Province	China
15	Asevictoria	VD-25842-16	15/11/2021	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Levonorgestrel	USP 38	Beijing Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd	No.27 Chaoyang North Rd, Diyiju, Changying, Chaoyang District, Beijing, 100024	China
16	Bequantene	VD-25843-16	15/11/2021	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Dexpanthenol	USP 34	BASF SE	Carl-Bosch-Str.38, 67056, Ludwigshafen	Germany
17	Biotin	VD-25844-16	15/11/2021	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Biotin	USP 34	Binhai Wuzhou Chemical Co.,Ltd	Chemical Park, Binhai Economic Deve Yancheng, 224555	China

