

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4204** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** tháng **3** 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 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 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 việc cấp phép nhập khẩu theo 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](http://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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 4204 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 3 năm 2018.

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	Midazoxim 1g	VD-20452-14	04/3/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ceftizoxime sodium	USP38	Shijiazhuang Zhongshuo Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No. 58, Cangfeng Road, Yuhua Dist., Shijiazhuang, Hebei	China
2	Midazoxim 1g	VD-20452-14	04/3/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ceftizoxime sodium	USP38	Fuan Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	No 1, Huanan 1 Road, Changshou District, Chongqing 401254	China
3	Cefotaxime 0,5g	VD-22937-15	09/9/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefotaxime sodium	USP37	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	Sanzao Science & technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong 519040	China
4	Cephalexin 250mg	VD-19899-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	BP 2013	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang	China

5	Amoxicilin 250mg	VD-18307-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36 /ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
6	Amoxicilin 250mg	VD-18308-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36 /ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
7	Amoxicilin 250mg/5ml	VD-18309-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36 /ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
8	Cephalexin 250mg	VD-18311-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	BP 2013/ ĐDVN IV	DSM Anti-infectives India Limited	9th Floor, Tower A, Infinity Towers DLF Phase II, Gurgaon 122002	India
9	Cephalexin 500mg	VD-18312-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	BP 2013/ ĐDVN IV	DSM Anti-infectives India Limited	9th Floor, Tower A, Infinity Towers DLF Phase II, Gurgaon 122002	India
10	Cloxacilin 500mg	VD-18313-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cloxacillin sodium	BP 2013	Penam Laboratories Limited	Joniawas, Dharuhera, Dist- Rewari (Haryana), India	India

11	Midamox 250mg/5ml	VD-18316-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36/ ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, SA.	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mongoda, 08130, Barcelona.	Spain
12	Midantin 250/62,5	VD-18318-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36/ ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
13	Midantin 250/62,5	VD-18318-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Potassium clavulanate	USP36/ EP 7	CKD Bio Corporation	368, 3-ga, Chungjeong-ro, Seodaem – gu, Seoul	Korea
14	Midantin 500/125	VD-18319-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP 36/ ĐDVN IV	DSM Anti-infectives chemferm	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
15	Midantin 500/125	VD-18319-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Potassium clavulanate	USP36/ EP 7	CKD Bio Corporation	368, 3-ga, Chungjeong-ro, Seodaem – gu, Seoul	Korea
16	Axe Brand Red Flower Oil (Dầu Nóng Hồng Hoa Hiệu Cây Búa)	VD-20068-13	8/11/2018	Công ty Dược Phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Cinnamon Leaf Oil	BP 2013	Symrise AG	Muehlenfeldstrasse 1, D- 37603 Holzminden	Germany

23	Ống Hít Mũi Hiệu Cây Búa (Axe Brand Inhaler)	VD-21034-14	12/6/2019	Công ty Dược Phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Menthol Crystals	Dược Điển Việt Nam IV	Anhui Great Nation Essential Oils Co., Ltd	No.37 Xinyang Road Economy and Technology Development District, Fuyang City, Anhui, China 236000.	China
24	Axe Brand Inhaler (Ống Hít Mũi Hiệu Cây Búa)	VD-21034-14	12/6/2019	Công ty Dược Phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Camphor	Dược điển Việt Nam IV	Fujian Green Pine Co., Ltd	Huiyao Industrial Park, Jianyang, Fujian, Province.	China
25	Axe Brand Inhaler (Ống Hít Mũi Hiệu Cây Búa)	VD-21034-14	12/6/2019	Công ty Dược Phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Eucalyptus Oil	BP 2013	Yi Bin Shi Ping Spice Co., Ltd	Sipo Village Cuiping area, Yibing City, Sichuan, China	China
26	Apharmcetam	VD-28723-18	8/1/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Piracetam	EP 6.0	Jingdezhen Kaimenzi Medical Chemistry CO.,LTD	No 58, Changxi Road, Jingdezhen, Jangxi, China	China
27	Enalapril 5mg	VD-28725-18	8/1/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Enalapril maleat	USP36	Zhejiang Changming Chemical Products CO., LTD	Youyi road, pingqiao, Tiantai, Zhejiang, China	China
28	Mebendazol	VD-28727-18	8/1/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Mebendazole	USP37	K.A.Malle Pharmaceuticals LTD	Krishnadhama, LS Raheja Marg, Raheja Township, Malad East, Mumbai 400097, India	India
29	Methylprednisolon 16	VD-28728-18	8/1/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Methylprednisolon	USP37	Zhejiang Xianju Pharmaceutical CO.,LTD	No 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China

Danh mục này có 29 khoản./.