

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6153 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 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;

Theo đề nghị của Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam tại văn thư số 75/2018/CV-STA đề ngày 21/3/2018; Theo đề nghị của Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar tại văn thư số 140/ĐBCL ngày 28/3/2018;

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.

Nội dung công bố đối với thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016, Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 của Cục Quản lý Dược.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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

(Đính kèm Công văn số: 6153...../QLD-ĐK ngày 06/04/2018 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 | Lansoprazol STADA 30 mg | VD-21532-14 | 12/08/2019 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Lansoprazole pellets 8.50% w/w | TCNSX | Lee Pharma Limited | Survey no.199, Plot no.3 &4, Rajiv Gandhi Nagar Indl Extention, Prasanthi Nagar, Kukatpally, HYDERABAD – 500 072 | India |
| 2 | Diosmin STADA 500 mg | VD-22349-15 | 09/02/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế tương ứng: Diosmin: Các flavonoid hiển thị bằng hesperidin (450:50) | TCNSX | Chengdu Yazhong Bio-pharmaceutical Co., Ltd | Lichun Town, Pengzhou, Sichuan 611936. | China |
| 3 | Esomeprazol STADA 20 mg | VD-22345-15 | 09/02/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Esomeprazole magnesium (as Esomeprazol magnesium dihydrat) pellets 22.0 % w/w | TCNSX | Lee Pharma Limited | Survey No. 199, Plot No. 3 & 4, Rajiv Gandhi Nagar Indl Extension, Prasanthi Nagar, Kukatpally, Hyderabad–500 072 | India |
| 4 | Esomeprazol STADA 40 mg | VD-22670-15 | 26/05/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Esomeprazole magnesium (as Esomeprazole magnesium dihydrat) pellets 22.0 % w/w | TCNSX | Lee Pharma Limited. | Survey No. 199, Plot No. 3 & 4, Rajiv Gandhi Nagar Indl Extension, Prasanthi Nagar, Kukatpally, Hyderabad–500 072 | India |



| | | | | | | | | | |
|----|------------------------|-------------|------------|--|-------------------------------------|--------|---|---|--------|
| 5 | Itranstad | VD-22671-15 | 26/05/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Itraconazole pellets 22.0 % w/w | TCNSX | Lee Pharma Limited | 199, Plot No. 3&4 Rajiv Gandhi Nagar Indl Extn, Prasanthinagar, Kukatpally Hyderabad – 500 072 | India |
| 6 | Almasane | VD-23962-15 | 17/12/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Magnesium hydroxide Paste | USP 35 | SPI Pharma Inc. | 40 Cape Henlopen Drive Lewes, DE 19958 | USA |
| 7 | Almasane | VD-23962-15 | 17/12/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Aluminum hydroxide gel | USP 35 | SPI Pharma Inc. | Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes Les Vallons | France |
| 8 | Almasane | VD-23962-15 | 17/12/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | 30% Simethicone Emulsion | USP 35 | Dow Corning | 1635 N. Gleaner Road | USA |
| 9 | Aluminium Phosphat gel | VD-23335-15 | 09/09/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Aluminum phosphate gel | EP 8.0 | SPI Pharma Inc. | Chemin Du Vallon Du Maire, 13240 Septemes Les Vallons | France |
| 10 | Dudencer | VD-23338-15 | 09/09/2020 | Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Omeprazole pellets 8.5% w/w | TCNSX | Lee Pharma Limited | Survey No. 199 Plot No. 3, D.No. 5-9-265/2 Rajiv Gandhi Nagar Ind. Extn, Prasanthi NagarKukatpally, Hyderabad-500 072, Andhra Pradesh | India |
| 11 | Smetstad | VD-23992-15 | 17/12/2020 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM | Diosmectite (dioctahedral smectite) | TCNSX | Ningcheng Country Tianyuan Chemical Company Ltd | Balihan Town Industrial Park, Ningcheng Country, Chifeng City, Inner Mongolia 024231 | China |
| 12 | Mekocefactor | VD-27284-17 | 22/06/2022 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Cefaclor monohydrate | USP 35 | Lupin Ltd | 198 – 202, New Industrial Area No. 2, Mandileep – 462 046 District Raisen (M.P.) | India |