

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **8239**/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **11** tháng **5** 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;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại các văn thư số 143/CTD đề ngày 03/5/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 09/2017-CV ngày 27/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide; văn thư số 16/MD-ĐK ngày 19/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; văn thư số 43/NCPT ngày 04/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco;

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**  
 (Đính kèm Công văn số: 8239...../QLD-ĐK ngày 11/5/2018 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    | TCCL 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   | Ovac 20           | VD-20187-13                    | 27/12/2018                                  | Công ty CPDP Cửu Long               | Omeprazol pellet 8.5%        | NSX                  | Sainor Laboratories Private Limited, Unit-II Pharma Division. | Plot No31, Phase V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India                   | India                         |
| 2   | Vocfor            | VD-22487-15                    | 26/05/2020                                  | Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun | Lornoxicam                   | NSX                  | Edmond pharma S.r.l   | Strada Statale dei Giovi, 131 20037 Paderno Dugnano (MI) Italy                           | Italy                         |
| 3   | Paracetamol 500mg | VD-23604-15                    | 17/12/2020                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Acetaminophen                | USP 38               | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd                           | No. 35, Weixu North Road, Anqiu, Shandong  | China                         |
| 4   | Midataxim 2g      | VD-21323-14                    | 12/08/2019                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Cefotaxim sodium sterile     | USP 38               | Nectar Lifesciences Limited                                   | Vill Saidpura, Tehsil Dera Bassi, District Mohali, Punjab, India                         | India                         |
| 5   | Amoxicilin 250mg  | VD-18307-13                    | 05/02/2019                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Amoxicillin trihydrate       | BP2015               | Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd                     | Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi            | China                         |
| 6   | Cefaclor 125mg    | VD-21657-14                    | 19/09/2019                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Cefaclor monohydrate         | USP 38               | Lupin Limited   | Unit-1, 198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep-462046, District: Raisen [M.P] India | India                         |
| 7   | Meropenem 1g      | VD-20774-14                    | 12/06/2019                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Meropenem trihydrate sterile | USP 38               | Aurobindo Pharma Limited                                      | Plot No.2 Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana                                    | India                         |
| 8   | Midamox 250mg/5ml | VD-18316-13                    | 05/02/2019                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  | Amoxicillin trihydrate       | BP2015               | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd                   | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India                 | India                         |





|    |               |             |            |   |   |        |  |  |        |
|----|---------------|-------------|------------|---|---|--------|--|--|--------|
| 9  | Cephazomid 2g | VD-22187-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Minh<br>Dân                | Cefazolin sodium<br>sterile             | USP 38 | NCPC Hebei Huamin<br>Pharmarceutical Co.,<br>Ltd | No. 18 YangZi Road, Economic &<br>Technological Development Zone,<br>Shijiazhuang. | China  |
| 10 | BIVIBACT 500  | VD-19950-13 | 08/11/2018 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Trung<br>ương 1 - Pharbaco | Etamsylate Ph.Eur.<br>(Injection Grade) | EP 8   | Northern Synthesis                               | 15/17 Gertrudes street, Riga, LV-1011  | Latvia |
| 11 | BIVIBACT 250  | VD-19949-13 | 08/11/2018 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Trung<br>ương 1 - Pharbaco | Etamsylate Ph.Eur.<br>(Injection Grade) | EP 8   | Northern Synthesis                               | 15/17 Gertrudes street, Riga, LV-1011  | Latvia |

