

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8469/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 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 công văn số 46/NCPT đề ngày 09/04/2018 và công văn số 63/NCPT
đề ngày 18/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I-Pharbaco; Công
văn số 30/CV-TV.PHARM đề ngày 08/02/2018 về việc công bố danh mục nguyên
liệu làm thuốc không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có
số đăng ký lưu hành;

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.

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, ĐKT (TTr).

**TUQ. 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 9469 /QLD-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 2018.

Thành phẩm					Nguyên liệu				
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	Stomex	VD-19615-13	10/09/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Omeprazole pellets 8.5 %	NSX	Spansules Formulations	Lot No. 154/A4, I.D.A. Bollaram, Hyderabad - 502 325, India	India
2	Stomex	VD-23876-15	17/12/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Omeprazole pellets 22.5 %	NSX	Ulkar Kimya San. Ve TIC. A.S	İnkılap mah. Akçakoca sok. No:10 34768 Ümraniye-İstanbul	Turkey
3	Alzole	VD-18381-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Omeprazol pellet	NSX	Lee pharma limited	SY. No. : 257 & 258/1, Door No : 11-6/56-C, Opp : IDPL Factory, Moosapet, Balanagar (Post), Hyderabad – 500 037,	India
4	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Acid ascorbic	BP 2014	Aland (jiangsu) nutraceutical co.,ltd	61 Jiangshan Road, Jingjiang, 214500 , JIANGSU , Jiangsu	China
5	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Riboflavin	PhEur 7	DSM Nutritional Products	30 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13-31 Singapore 117440 -	Singapore
6	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Pyridoxin Hydrochloride	BP 2012	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd.	No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang,	China
7	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Nicotinamide	PhEur 7	DSM Nutritional Products	30 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13-31 Singapore 117440 -	Singapore
8	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cyanocobalamin	NSX	Hebei Yuxing Bio-Engineering Co. Ltd	Xicheng District, Ningjin County, Hebei Province, China	China
9	Berotamin	VD-18382-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Biotin	NSX	DSM Nutritional Products	30 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13-31 Singapore 117440 -	Singapore
10	Calci D	VD-18383-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Calci gluconat	BP 2007	JIANGXI GAN JIANG PHARMACEUTICAL CO.LTD	C-2-402,238 NAN JING DONG ROAD, NANCHANG,	China
11	Calci D	VD-18383-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cholecalciferol	BP 2007	BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co.KG	32419 Minden,	Germany

12	Ethambutol	VD-18385-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Ethambutol . HCl	DĐVN IV	LUPIN limited	124, GIDC Estate Ankleswar 393 002,	India
13	Fexophar	VD-18386-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Fexofenadin HCl	USP 33	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. 3109/C. GIDC Estate Ankleshwar, Gujarat-393 002	India
14	Iburax	VD-18387-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Acid mefenamic	NSX	Shangyu Forever Chemical Co.,Ltd	Jing Wu Road, Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Shangyu, Zhejiang, China	China
15	Prazopro 20 mg	VD-18388-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Esomeprazol magnesi	NSX	Zen Biotech – Pvt Ltd	Zen Biotech Private Limited Plot No. 195/4, Phase-II, Sector-3, Line 7, IDA, Cherapally, Hyderabad - 500051, Telangana, India	India.
16	Rocine	VD-18389-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Spiramycin	DĐVN IV	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Shili building no.84 hongzhuan road zhengzhou, henan ,	China
17	Rocine	VD-18390-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Spiramycin	DĐVN IV	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Shili building no.84 hongzhuan road zhengzhou, henan ,	China
18	TV.Cefalexin	VD-18392-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefalexin monohydrat	DĐVN IV	Lupin	198-202, New Industrial Area No. 2, Mandideep – 462 046 District Raisen (M.P.) India	India
19	TV.Cefalexin 250mg	VD-18393-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefalexin monohydrat	DĐVN IV	Lupin	198-202, New Industrial Area No. 2, Mandideep – 462 046 District Raisen (M.P.) India	India
20	TV-Sulpiride	VD-18394-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Sulpiride	DĐVN IV	Zhejiang New Donghai Pharmaceutical Co.,Ltd	No.118 Waisha Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang,	China
21	TV-Perazol 1g	VD-18395-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefoperazon sodium	BP 2007	High Tech Pharm Co., Ltd., Korea	576-1, Seongbon-Ri, Daeso-Myeon, Emseong- Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea.	Korea
22	TV-Zidim 1g	VD-18396-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Ceftazidim pentahydrat and natri carbonat	USP 28	High Tech Pharm Co., Ltd., Korea	576-1, Seongbon-Ri, Daeso-Myeon, Emseong- Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea	Korea
23	TV-Zidim 2g	VD-18397-13	05/02/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Ceftazidim pentahydrat and natri carbonat	USP 28	High Tech Pharm Co., Ltd., Korea	576-1, Seongbon-Ri, Daeso-Myeon, Emseong- Gun, Chungcheongbuk-Do, Korea	Korea
24	Otilin 8ml	VD-17006-12	07/06/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Xylometazoline hydrochloride	EP8	Ipochem Sp. zo.o. (Poland)	Annopol 6, Warszawa	Poland
25	Otilin 15ml	VD-16279-12	27/03/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Xylometazoline hydrochloride	EP8	Ipochem Sp. zo.o. (Poland)	Annopol 6, Warszawa	Poland
26	Fantilin	VD-16592-12	22/08/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Xylometazoline hydrochloride	EP8	Ipochem Sp. zo.o. (Poland)	Annopol 6, Warszawa	Poland
Danh mục này bao gồm 26 khoản./.									