

Số: 9993/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 01 tháng 06 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK (Đợt 161).

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 ;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường(để b/c);
- Phòng QL KDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(N).

**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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỢT 161**

*(Đính kèm công văn số 9993/QLD-ĐK ngày 01 tháng 6 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)*

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Ciprofloxacin - APC	VD-29671-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China (317016)	China
DuoAPC Fort	VD-29672-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Zidovudine	EP 8.2	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China (317016)	China
Compacin	VD-29775-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Ciprofloxacin Hydrochloride	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province. P.R. China, 312369	China

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Regofa 0.5	QLĐB-672-18	27/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Entecavir monohydrat	NSX + EP9	DongBang Future Tech & Life CO., Ltd. - Korea	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam- eup, Hwaseong- si, Gyeonggi- do, 18622, Korea	Korea
Regofa 1	QLĐB-673-18	27/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Entecavir monohydrat	NSX + EP9	DongBang Future Tech & Life CO., Ltd. - Korea	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam- eup, Hwaseong- si, Gyeonggi- do, 18622, Korea	Korea
Cloramphenicol	VD-29916-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Cloramphenicol	BP 2014	Northeast Pharmaceutical Group Co.,LTD	No 37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China. Post code: 110026	China
Teicomedlac 200	VD-30144-18	27/03/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Teicoplanin	EP 8.0	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	Office: 7th Floor D3E, Sun Plaza, No.278 Hudong Avenue, Fuzhou City, Fujian Province, China Factory: Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing Fuzhou, Fujian, P.R.China	China

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Teicomedlac 400	VD-30145-18	27/03/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Teicoplanin	EP 8.0	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	Office: 7th Floor D3E, Sun Plaza, No.278 Hudong Avenue, Fuzhou City, Fujian Province, China Factory: Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing Fuzhou, Fujian, P.R.China	China
Medskin Clear	VD-29633-18	27/03/2023	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Tretinoin	EP 8	Siegfried PharmaChemikali en Minden GmbH	Karlstr. 15, 32423 Minden	Germany
Cloramphenicol 0,4%	VD-29945-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Cloramphenicol	BP 2015	Chongqing Chunrui Medicine Chemical Co., Ltd	No.44, Luoxi Rd., Luoqi Town, Yubei, Chongqing	China
OFLOTAB	VD-29968-18	27/03/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Ofloxacin	USP 36	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118	China

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
C.C.No1	VD-29978-18	27/03/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Codeine phosphate hemihydrate	EP 7.0	S.A.L.A.R.S. S.p.A. (Società Azionaria Laboratori Alcaloidi Rifornimenti Sanitari)	Via San Francesco, 5 22100 COMO	Italy
Ciprofloxacin PMP	VD-29979-18	27/03/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	Zhejiang provincial chemical and medical materials base linhai zone, Linhai city, Zhejiang	China
Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol	VD-30058-18	27/03/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Metronidazole	BP 2013	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol	VD-30058-18	27/03/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Metronidazole	EP 8	Corden Pharma Bergamo S.p.A	Via Bergamo 121, 24047 Treviglio, Bergamo	Italy
Dopagan – Codein Effervescent	VD-30015-18	3/27/2023	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Toprak Mahsulleri Ofisi Genel Mudurlugu (TMO)	Opium alkaloids plant, 03310 Bolvadin, Turkey.	Turkey

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Cloramphenicol	VD-29742-18	3/27/2023	CT CPDP Hà Nội	Cloramphenicol	EP 7	Nanjing baijingyu pharmaceutical co., ltd	No.29 Fangshuidong Lu Nanjing Chemical Industry Park, China	China
Colflox	VD-29730-18	3/27/2023	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Ofloxacin	USP 35	Hangzhou Bomi Chemical Co., Ltd.	170 Shixin Beilu, Xiaoshan, Hangzhou, P.R.	China
Epfepara codeine	VD-29935-18	3/27/2023	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Codein phosphat hemihydrat	EP 8.0	Sanofi Chimie France	9. Rue du President Allende 94250- Gentilly- France	France
Metrima- M	VD-29645-18	3/27/2023	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2	Metronidazol	ĐBVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd - China	No. 8 Fengshan road, Industrial and Economic development zone, Luotian county. China	China
Effer-paralmax codein 10	VD-29694-18	27/03/2023	Công ty CPDP Boston Việt Nam	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	France
LEFVOX-500	VD-29723-18	27/03/2023	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levofloxacin hemihydrate	NSX	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	4 <sup>th</sup> Floor, Block C, Vantone Center, No. 189 Daguan Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310015	China

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Metronizol Neo	VD-29812-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Metronidazole	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., LTD	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China.	China
Moflox	VD-29813-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Moxifloxacin Hydrochloride	EP 7.0	OREX PHARMA PVT.LTD, Dombivli (E)	Unit II, Plot No.N-31 Additional MIDC Anandnagar, Ambernath Dist. Thane 421506, India	India
Doxorubicin Bidiphar 50	QLĐB-693-18	3/27/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Doxorubicin hydrochloride	EP 7	Synbias Pharma Ltd.	Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ukraine	Ukraine
Doxorubicin Bidiphar 50	QLĐB-693-18	3/27/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Doxorubicin hydrochloride	EP 7	MicroBiopharm Japan Co., Ltd.	3-1 Sanraku-cho, Yatsushiro-shi, Kumamoto, 866-0017 Japan	Japan
Epirubicin Bidiphar F50	QLĐB-694-18	3/27/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Epirubicin hydrochloride	EP 8	Synbias Pharma Ltd.	Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ukraine	Ukraine

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Irinotecan Bidiphar 40mg/2ml	QLĐB-695-18	3/27/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Irinotecan Trihydrate Hydrochloride	NSX	Olon S.p.A	Strada Rivoltana, km 6/7 20090 Rodano (MI), Italy	Italy
Vinorelbin Bidiphar 10mg/1 ml	QLĐB-696-18	3/27/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Vinorelbine Tartrate	EP 8	Minakem High Potent s.a.	Rue Fonds Jean Pâques, 8, B-1435 Mont-Saint- Guibert, Belgium	Belgium
CIPROFLOXACI N 0,3%	VD-29878-18	3/27/2023	Chi nhánh công ty CP DP TƯ VIDIPHA BÌNH DƯƠNG	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 36	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R. China, 312369	China
Emilox	QLĐB-691-18	27/03/2021	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	Doxorubicin hydroclorid	TCCS	Sicor S.R.L	Tenuta S, Alessandro, 13048, Santhia	Italy
Ornisid	VD-29612-18	27/03/2023	Công ty Cổ phần BV Pharma	Ornidazol	NSX	Aarti Drugs Ltd	Off: Plot No. N-198, M.I.D.C., Tarapur, Tal- Palghar, Dist. Thane - 401 506 Factory: Plot No. W-60 (B), 61 (B), 71 (B), 72 (B), 73 (B), M.I.D.C., Tarapur, Tal -Palghar, Dist Thane-401 506.	India



Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Imeflox 500	VD-29762-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	levofloxacin hemihydrate	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R. China, 312369	China
PUD-Trocin	VD-30039-18	27/03/2023	Công ty dược phẩm và thương mại Phuong Đông (TNHH)	Metronidazole	BP 2014	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian Country, Huanggang City, Hubei Province, China	China
Meyerlevoxin 500	VD-30047-18	27/03/2023	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Levofloxacin hemihydrate	USP 39	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co.,Ltd	No.31 Weisan Road, Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development Area, China-312369	China
Cadiofax	VD-30184-18	27/03/2023	Công ty TNHH US Pharma USA	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co.,ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118	China
Nulesavir 1mg	QLĐB-676-18	27/03/2021	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Entecavir monohydrat	NSX	Dongbang future tech&life Co., Ltd	78, Jeyakongdan 4-gil, hyangnameup, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, 445-937	Korea

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Tamozeb 20mg	QLĐB-692-18	27/03/2021	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Tamoxifen (Tamoxifen citrat)	USP 38	Bioxera Pharma Pvt. Ltd	N-57, Midc, Addl. Ambernath, Ambernath(E), Thane dist., Pin Code 42506 Maharashtra State	India
Ofloxacin 0,3%	VD-29800-18	3/27/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ofloxacin	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R. China, 312369	China
AGIMYCOB	VD-29657-18	3/27/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Metronidazol	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. – Trung Quốc	No. 8, Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
Ofloxacin	VD-30124-18	3/27/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Ofloxacin	USP 38	ZHEJIANG APELOA KANGYU BIO- PHARMACEUTI CAL CO.,LTD	333, Jiangnan Road, Hengdian, Zhejiang 322118, China	China
Terpin-Codein	VD-30126-18	3/27/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Codein Phosphat	ĐĐVN IV	Macfarlan Smith Limited	Wheatfield Road, Edinburgh, EH 11 2QA, Registered in Scotland No 35640	England (scotland)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Phacodolin 500	VD-29859-18	27/3/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Tinidazol	USP 38	Zhejiang Supor Pharmaceutical Co., Ltd.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang, 312071, China	China
Quinvonic	VD-29860-18	27/3/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate.	USP 35	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R. China	China
Rvmoxi	VD-30142-18	27/3/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Moxifloxacin hydroclorid	EP 7.0	Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Starry Road of Xianju Modern Industrial Centralization - Zone, Xianju, Zhejiang, China	China
A.T Ribavirin	VD-29688-18	2/27/2023	Công ty CPDP An Thiên	Ribavirin	USP 38	JINAN MINGXIN PHARMACEUTIC AL CO., LTD	No. 7, Three Road, Longshan High Tech. Park, Zhangqiu, Jinan, Shandong, China.	China
Thuốc mỡ Potamus	VD-30128-18	27/3/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Tacrolimus hydrate	JP XVI	LANOSPHARMA LABORATORIES CO.,LTD	B2-4-6, No.180, Yuzhou Road, Yuzhong District, 400042, Chongqing, China	China

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
CAINBUS	VD-29877-18	27/03/2023	Chi nhánh công ty CP DP TƯ VIDIPHA BÌNH DƯƠNG	Bupivacaine hydrochloride	EP 7.0	DISHMAN PHARMACEUTI CALS AND CHEMICALS LIMITED	100% E.O.U, at Survey No. 47, Paiki Sub Plot No. 1, Village: Lodriyal, Taluka: Sanand, Dist. Ahmedabad 382 220 India	India