

Số: 21536/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 SĐK (Đợt 163).

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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

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

**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 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 163

(Đính kèm công văn số 21536 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 11 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	Số giấy giấy đăng kí lưu hành thuốc (2)	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng kí lưu hành (3)	Tên cơ sở sản xuất thuốc (4)	Tên nguyên liệu làm thuốc (5)	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu (6)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)	Tên nước sản xuất nguyên liệu (9)
Buvisol	VD-31042-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Danapha	Bupivacaine hydrochloride	USP 38	Societa Italiana Medicinali Scandicci Srl	Via Dante Da Castiglione, 8 - 50125 Firenze, Italy	Italy
S-Levo	VD-31045-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Danapha	Levofloxacin hemihydrate	USP 40	Zhejiang Changhai Pharmaceuticals Co., Ltd.	188 Mid Zhiyuan Avenue, Binhai New Area, Shaoxing City, 312000 Zhejiang Province, China	China
Amlevo 750	VD-31423-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Levofloxacin hemihydrate	USP 40	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R China, 312369	China
LARRIVEY	VD-31087-18	08/10/2023	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bicalutamide	USP 38	ARCADIA BIOTECHNOLOG Y LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, China	China

Tên thuốc (1)	Số giấy giấy đăng ký lưu hành thuốc (2)	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành (3)	Tên cơ sở sản xuất thuốc (4)	Tên nguyên liệu làm thuốc (5)	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu (6)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)	Tên nước sản xuất nguyên liệu (9)
LEFVOX-750	VD-31088-18	08/10/2023	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levofloxacin hemihydrate	USP 38	JIANGXI DADI PHARMACEUTIC AL LIMITED LIABILITY COMPANY	Industry Area, Lianhua County, Jiangxi Province, China	China
VENUTEL-100	QLĐB-735-18	08/10/2021	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Temozolomide	USP 38	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD	4th Floor, Block C, Vantone Center, No.189 Dagan Road Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China
Vancomycin 1g	VD - 31254 - 18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Vancomycin hydrochloride	USP 37	Livzon Group	No.132, Guihua Road North, Gongbei, Zhuhai, Guangdong	China
Vancomycin	VD-31300-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Vancomycin hydrochloride	EP7	Livzon group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. ,Ltd	No.73,Lianjiang Road,Fuzhou, Fujian, China	China
Cisplatin Bidiphar 10 mg/20 ml	QLĐB-736-18	08/10/2021	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Cisplatin	EP 8.0	Umicore Argentina S.A	14 Street, Building # 229- B1629MXA Pilar Industrial Parks, Buenos Aires Province, Argentina	Argentina

Tên thuốc (1)	Số giấy giấy đăng kí lưu hành thuốc (2)	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng kí lưu hành (3)	Tên cơ sở sản xuất thuốc (4)	Tên nguyên liệu làm thuốc (5)	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu (6)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)	Tên nước sản xuất nguyên liệu (9)
ALBATOX	VD-31336-18	08/10/2023	Công ty CP SPM	Tamoxifen citrate	USP36	Chemische Fabrik Berg GmbH	Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld- Wolfen, Germany	Germany
Salbutamol 2mg	VD-31388-18	08/10/2023	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Salbutamol	BP2014	Supriya lifescience ltd	207/208 Udyog Bhavan, Sonawala road, Goregaon East, Sonawala road, Mumbai, Maharashtra 400063	India
Ofloxacin 200	VD-31098-18	08/10/2023	Cty CP Dược Phẩm Euvipharm- Thành viên tập Đoàn F.I.T	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co.,Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
Quimodex	VD-31346-18	08/10/2023	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Moxifloxacin hydrochloride	BP 2017	Jiangsu Yongda Pharmaceutical Co., Ltd	No.5 North Gangqu road, Chunjiang town, New north area, Changzhou city, Jiangsu province, China	China
Lodegald-Col	VD-31355-18	08/10/2023	Công ty Dược Phẩm và Thương Mại Phương Đông- (TNHH)	Colchicine	USP 38	Zeon-Health Industries	101, Sai Siddhi Bldg, Sector-3, Airoli, Navi Mumbai- 400708, Maharashtra, INDIA	India