

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12.955/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 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 tại các văn thư số 892/CV-2018/SVP đề ngày 18/6/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn thư số 02-06/2018-CV ngày 08/6/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide; văn thư số 895/CTCPD ngày 20/6/2018 của Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định; văn thư đề ngày 07/6/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 292/CV-DPTU2 đề ngày 18/6/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2; văn thư số 262/ĐBCL đề ngày 19/6/2018 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn thư số 353/CR-RVN đề ngày 14/6/2018 của Công ty Roussel Việt Nam; văn thư số 336/DHG-RA đề ngày 15/6/2018 của Công ty cổ phần Dược Hậu Giang; văn thư số 176/2018/CV-STA đề ngày 25/6/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 821/PMP và 820/PMP đề ngày 12/6/2018 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO;

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, 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: 12955...../QLD-ĐK ngày 06/7/2018 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	Zidolam SaVi	VD-23015-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Lamivudine	USP 38	ASTRIX LABORATORIES LIMITED	Sy. No. 10 & 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, PIN - 502 319, Medak Dist. A.P.	India
							SHANGHAI DESANO CHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai 201302	China
2	Camoas	VD-25205-16	05/09/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Flavoxate hydrochloride	USP 38	Sriam Labs Private Limited	IIIrd Floor, SDE Serene Chambers, Road # 5, Avenue # 7, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India	India
							Ami Lifesciences Pvt.Ltd	2nd Floor, Prestige Plaza, 40, Urmi Society, Nr Urmi Cross Road, BPC Road, Akota, Baroda - 390020 ,Gujarat, India	India
3	Chymotrypsin	VD-22580-15	17/11/2018	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định	α -Chymotrypsin	USP 37	Shanghai Linzyme Biosciences Co.,Ltd	666-7 Minshen Road, Xinqiao Town, Songjiang Industrial Park, Shanghai 201612, China	China
4	Maxxcardio LA 2	VD-26097-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Lacidipin	BP 2015	Zhejiang Jinhua Conba Bio-pharm. Co., Ltd	No. 288 Jinqu Road, Jinhua City, Zhejiang, China	China
5	Maxxcardio LA 4	VD-26098-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Lacidipin	BP 2015	Zhejiang Jinhua Conba Bio-pharm. Co., Ltd	No. 288 Jinqu Road, Jinhua City, Zhejiang, China	China

6	Tolzartan plus	VD-27098-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Valsartan	EP 8.0	Hangzhou viwa Co.,Ltd.	RM 503, Jiahua International Trading Center, No 15 Hangda Road, 310007, Hangzhou, China	China
							Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
					Hydrochlorothiazide	EP 7.6	CTX Lifesciences PVT.Ltd	Block No. 251-252 Sachin- Magdalla\Road GIDC, Sachin, Surat-394230 Gujarat, India	India
7	Mekoaryl 4	VD-21716-14	19/09/2019	Công ty cổ phần hoá- dược phẩm Mekophar	Glimepiride	USP 39	Glenmark pharmaceuticals ltd	Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, 393002, Gujarat, India	India
8	Bustidin 20	VD-24996-16	15/07/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Trimetazidine dihydrochloride	EP 6.0	Bachem SA	CP 53-CH-1895 Vionnaz	Switzerland
9	Eugica® Fort	VD-16195-12	27/04/2019	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Eucalyptol	USP 37	Tien Yuan Chemical (Pte) Ltd.	No.18 Chin Bee Road, Jurong Town, Singapore 619827	Singapore
					Menthol	EP 7	Sharp Mint Limited	C-03, S.M.S, Cooperative Industrial Estate, Delhi 110033, India	India
10	Furostad	VD-23988-15 17/12/2015	17/12/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Fusidic acid micronized	EP 7.0	Ercros S.A.	Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, 28300 Madrid, España	Spain
11	Fexostad 60	VD-30108-18 27/03/2018	27/03/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Fexofenadine hydrochloride	USP 37	Ind-Swift Laboratories Limited	Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S. Nagar (Mohali) India-140 507 Derabassi, Punjab	India

12	Stadexmin	VD-20128-13 18/12/2013	18/12/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Dexchlorpheniramine maleate	EP 7.0	Kongo Chemical Co., Ltd.	No. 3, Himata, Toyama, 930- 0912	Japan
13	Vitamin C STADA 1 g	VD-25486-16 05/09/2016	05/09/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin C (ascorbic acid)	EP 8.0	DSM Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co., Ltd.	Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu Province	China
14	Ceftristad 1g	VD-24426-16	23/3/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ceftriaxone sodium	USP 38	Orchid Pharma Ltd.	Plot No.138-149 SIDCO Industrial Estate Alathur Kancheepuram District - 603 110	India
							Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province	China
15	Cetrimaz	VD-21962-14	12/08/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ceftriaxone sodium	USP 38	Orchid Pharma Ltd.	Plot No.138-149 SIDCO Industrial Estate Alathur Kancheepuram District - 603 110	India
							Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province	China
16	Fortaacef 1g	VD-21440-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefotaxime sodium	USP 38	Orchid Pharma Limited.	Orchid Towes, 313, Valluva Kottam High Road, Nungambakkam Chennai - 600 034	India
							Qilu Antibiotics (LINYI) Pharmaceutical Co., Ltd.	North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong	China
17	Fortaacef 2g	VD-21441-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefotaxime sodium	USP 38	Orchid Pharma Limited.	Orchid Towes, 313, Valluva Kottam High Road, Nungambakkam Chennai - 600 034	India
							Qilu Antibiotics (LINYI) Pharmaceutical Co., Ltd.	North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong	China

18	Caflaamtil	VD-20987-14	06/12/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Diclofenac sodium	EP 9.0	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd.	East Changhong Road, Tangyin, Henan	China
19	Cefoperazon Stada 1g	VD-23203-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefoperazone sodium	USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town Licheng District Jinan	China
20	Ceraapix	VD-20038-13	11/08/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefoperazone sodium	USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town Licheng District Jinan	China
21	Cepoxitil 100	VD-24432-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefpodoxime proxetil	EP 8.0	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor (Mandal), Medak (District) – 502 296, Andhra Pradesh	India
22	Cepoxitil 200	VD-24433-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefpodoxime proxetil	EP 8.0	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor (Mandal), Medak (District) – 502 296, Andhra Pradesh	India
23	Cezinefast	VD-25888-16	15/11/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cetirizine dihydrochloride	EP 7.0	Vital Laboratories Private Limited	1710, A1-2208, GIDC Estate, Phase III, Vapi – 396 195 Gujarat	India
24	Lincomycin 500mg	VD-23841-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lincomycin hydrochloride	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China, 463000	China
25	Lincomycin 500mg	VD-24964-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lincomycin hydrochloride	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China, 463000	China
26	Lincomycin 500mg	VD-25390-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lincomycin hydrochloride	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China, 463000	China

27	Melostad inj. 15mg	VD-25538-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A.	Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
28	Menison 4mg	VD-23842-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Methylprednisolone	USP 39	Symbiotec Pharmed Private Limited	<i>DMF holder:</i> 385/2 Pigdambar, Near Hotel Mashal, Off A. B. Road, Rau, Indore 456661 (M.P) <i>Factory:</i> Plot no: 5, 6, 7 and 8, Special Economic Zone, Phase-II, Pharma Zone, Pithampur, Dist. Dhar, Indore 454774 (M.P)	India
29	Menison 16mg	VD-25894-16	15/11/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Methylprednisolone	USP 39	Symbiotec Pharmed Private Limited	<i>DMF holder:</i> 385/2 Pigdambar, Near Hotel Mashal, Off A. B. Road, Rau, Indore 456661 (M.P) <i>Factory:</i> Plot no: 5, 6, 7 and 8, Special Economic Zone, Phase-II, Pharma Zone, Pithampur, Dist. Dhar, Indore 454774 (M.P)	India
30	Minicef 400mg	VD-25391-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefixime trihydrate	USP 38	Orchid Pharma Limited	<i>Headquarters:</i> 'Orchid Towers', 313, ValluvarKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034 <i>Factory:</i> Plot no.121-128,128A - 133, 138-151, 159 -164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District - 603110, Tamilnadu	India
31	Mobimed 7.5	VD-25393-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A	<i>Headquarters:</i> Viale Del Ghisallo 20, 20151- MILANO <i>Factory:</i> Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
32	Mobimed 15	VD-25392-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A	<i>Headquarters:</i> Viale Del Ghisallo 20, 20151- MILANO <i>Factory:</i> Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy
33	Mobimed inj.	VD-19592-13	09/10/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Meloxicam	EP 8.0	Amsa Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A	Via G. Di Vittorio, 6 22100 - COMO	Italy

34	Negacef 125	VD-23844-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefuroxime axetil	USP 36	Covalent Laboratories Private Limited	Headquarters: # 8-3-677/18, 2nd Floor, S.K.D. Nagar Yellareddy Guda, Hyderabad – 500073, Telangana Factory: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village Hathnoor (Mandal), Medak (district) – 502 296, Telangana	India
35	Negacef 250	VD-24965-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefuroxime axetil	USP 38	Orchid Pharma Limited	Headquarters: 'Orchid Towers', 313, ValluvarKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034 Factory: Plot nos 121-128, 128A-133, 138-151, 159 -164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District – 603110, Tamilnadu	India
36	Negacef 500	VD-24966-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefuroxime axetil	USP 38	Orchid Pharma Limited	Corporate office: 'Orchid Towers', 313, ValluvarKottam High Road, Nungambakkam, Chennai - 600 034 Factory: Plot nos 121-128, 128A-133, 138-151, 159 -164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District – 603110, Tamilnadu	India
37	Neu-Stam 800	VD-18057-12	20/12/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Piracetam	EP Current Edition	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China 333000	China
38	Pycaptin	VD-24447-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Captopril	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024	China
39	Pyme AM5	VD-23219-15	09/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Amlodipine besylate	EP 8.0	Oman Chemicals & Pharmaceuticals LLC	P.O Box 436, Postal Code 512, AL Buraimi	Sultanate of Oman
40	Pyme AM10	VD-23218-15	09/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Amlodipine besylate	EP 8.0	Oman Chemicals & Pharmaceuticals LLC	P.O Box 436, Postal Code 512, AL Buraimi	Sultanate of Oman
41	Pyme CZ10	VD-21444-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cetirizine dihydrochloride	EP 7.0	Vital Laboratories Private Limited	1710, A1-2208, GIDC Estate, Phase III, Vapi – 396 195 Gujarat	India

42	Pyme CZ10	VD-21723-14	19/09/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cetirizine dihydrochloride	EP 7.0	Vital Laboratories Private Limited	1710, A1-2208, GIDC Estate, Phase III, Vapi – 396 195 Gujarat	India
43	Pyme Diapro MR	VD-22608-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Gliclazide	EP 8.0	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	Yantou Development Area, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province	China
44	Pyme M-Predni	VD-21724-14	19/09/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Methylprednisolone	USP 39	Symbiotec Pharmed Private Limited	<i>DMF holder:</i> 385/2 Pigdambar, Near Hotel Mashal, Off A. B. Road, Rau, Indore 456661 (M.P) <i>Factory:</i> Plot no: 5, 6, 7 and 8, Special Economic Zone, Phase-II, Pharma Zone, Pithampur, Dist. Dhar, Indore 454774 (M.P)	India
45	PymeClarocil 250	VD-24967-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Clarithromycin	USP 39	Heze Fangming Pharmaceutical Co., Ltd	Kunming Road, Peony Zone of Heze City, Shandong Province	China
46	PymeClarocil 500	VD-27315-17	22/06/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Clarithromycin	USP 39	Heze Fangming Pharmaceutical Co., Ltd	Kunming Road, Peony Zone of Heze City, Shandong Province	China
47	Pyzacar 25 mg	VD-26430-17	02/06/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Losartan potassium	USP 38	Synergene Active Ingredients (P) Ltd.	<i>Office:</i> Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad – 500 038 <i>Factory:</i> Unit-II, Plot No: 59-D, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531 021, Andhra Pradesh	India
48	Pyzacar 50 mg	VD-26431-17	02/06/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Losartan potassium	USP 38	Synergene Active Ingredients (P) Ltd.	<i>Office:</i> Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad – 500 038 <i>Factory:</i> Unit-II, Plot No: 59-D, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531 021, Andhra Pradesh	India
49	Semiflit 60	VD-23223-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Orlistat pellets 50%	NSX	Murli Krishna Pharma Pvt.Ltd.	D-98, Ranjangaon M.I.D.C., Ranjangaon, Shirur Taluka, Pune Dist, Maharashtra - 412209	India

50	Tenocar 50	VD-23232-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Atenolol	EP 8.0	Kopran Research Laboratories Limited	K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal. Mahad, Dist. Raigad, Raigad 402302, Maharashtra State	India
51	Tenocar 100	VD-23231-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Atenolol	EP 8.0	Kopran Research Laboratories Limited	K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal. Mahad, Dist. Raigad, Raigad 402302, Maharashtra State	India
52	Vaspycar MR	VD-24455-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Trimetazidine dihydrochloride	EP 8.0	Sharon Bio-Medicine Ltd.	Plot No. L-6, MIDC, Taloja, Raigad - Dist, Maharashtra, 410208	India
53	Vaspycar	VD-23863-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Trimetazidine dihydrochloride	EP 8.0	Sharon Bio-Medicine Ltd.	Plot No. L-6, MIDC, Taloja, Raigad - Dist, Maharashtra, 410208	India