

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20710/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 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 văn thư số 584/CV-RVN đề ngày 03/10/2018 của Công ty Roussel Việt Nam; văn thư số 305/CTD đề ngày 12/10/2018, văn thư số 298/CTD đề ngày 04/10/2018 và văn thư số 292/CTD đề ngày 27/9/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư đề ngày 20/9/2018 của Công ty TNHH Reliv Pharma; văn thư số 1482/2018/CV-CPC1HN đề ngày 24/8/2018 và văn thư số 1595/2018/CV-CPC1HN đề ngày 10/9/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 32/MD-ĐK ngày 31/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; văn thư số 1360/PMP đề ngày 25/9/2018 của Công ty Cổ phần PYMEPHARCO; văn thư số 950/ĐK-DHT ngày 17/9/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 1453/CV-2018/SVP đề ngày 18/9/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn thư số 307/2018/CV-STA đề ngày 27/9/2018 và số 322/2018/CV-STA đề ngày 09/10/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 742/DHG-RA đề ngày 11/10/2018 của Công ty cổ phần Dược Hậu Giang; văn thư số 878/CV-DNP đề ngày 11/10/2018 của Công ty cổ phần dược Danapha;

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;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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 ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 20710...../QLD-ĐK ngày 31/10/2019 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	Coltramyl 4mg	VD-22638-15	26/05/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Thiocolchicoside	EP 8.7 (Ph.Eur)	Indena S.P.A	Trụ sở chính: Viale Ortles 12, 20139 Milano, Italy; Nhà máy sản xuất: Via Don Minzoni 6, 20090 Settala, Milano, Italy	Italy
2	Nang Gelatin rỗng size 3	VD-23523-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Gelatin	NSX	Gelita Sweden AB	Box 502, SE-264 23, Klippan, Sweden	Sweden
3	Viroef EM	QLĐB -548-16	24/09/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Tenofovir disoproxil fumarate	NSX	Hetero Labs Limited (Unit- IX)	Plot No.2, Hetero Infranstructure Ltd, -SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Viskhapatnam District- 531081, Andhra Pradesh, India.	India
4	Piroxicam-BFS	VD-28883-18	22/02/2023	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Piroxicam	USP 39	Shandong Fangming Pharmaceutical Group Co., Ltd	Fangming part of Huanghe Road, Dongming County, Shandong Province, China	China
5	Piroxicam-BFS	VD-28883-18	22/02/2023	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Piroxicam	BP 2014	Apex Healthcare Ltd.	4710, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar City, Bharuch Dist, Gujarat State, India	India
6	Phenhalal	VD-27484-17	22/06/2022	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levocetirizine (Levocetirizine dihydrochloride)	USP 38, IP 2010, NSX	Chempro Pharma Pvt. Ltd	Plot No. J-76, M.I.D.C. Tarapur, Boisar, Thane 401 506 Maharashtra State, India	India
7	Phenhalal	VD-27484-17	22/06/2022	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levocetirizine (Levocetirizine dihydrochloride)	USP 38, NSX	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd	Hunan Liuyang Bio-Pharmaceutical Park, China	China
8	BFS-Hyoscin	VD-22024-14	12/08/2019	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	BP 2016, EP 8.0	Alkaloids Pvt Ltd	25/3, Gundlapochampally, Ranga Reddy District, Telangana -500100 INDIA.	India
9	BFS-Hyoscin	VD-22024-14	12/08/2019	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	EP 8.0	Alchem International Private Limited	25/2, Main Mathura road, Village Kaili, Ballabgarh, District-Faridabad, Haryana (India)	India

10	BFS-Hyoscin	VD-22024-14	12/08/2019	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	BP 2016, EP 8.0	Vital Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. 1710 Phase-III, G.I.D.C Estate, VAPI – 396 195, Dist – VALSAD, Gujarat State, India	India
11	BFS-Hyoscin 40mg/ 2 ml	VD-26769-17	22/06/2022	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	BP 2016, EP 8.0	Alkaloids Pvt Ltd	25/3, Gundlapochampally, Ranga Reddy District, Telangana -500100 INDIA.	India
12	BFS-Hyoscin 40mg/ 2 ml	VD-26769-17	22/06/2022	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	EP 8.0	Alchem International Private Limited	25/2, Main Mathura road, Village Kaili, Ballabgarh, District-Faridabad, Haryana (India)	India
13	BFS-Hyoscin 40mg/ 2 ml	VD-26769-17	22/06/2022	Công ty Công phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Hyoscine butylbromide	BP 2016, EP 8.0	Vital Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. 1710 Phase-III, G.I.D.C Estate, VAPI – 396 195, Dist – VALSAD, Gujarat State, India	India
14	Amoxicilin 250mg/5ml	VD-18309-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India	India
15	Midagentin 250/31,25	VD-22488-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India	India
					Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0	CKD Bio Corporation	368, 3-ga, Chungjeong-ro, Seodaem – gu, Seoul, Korea	Korea
							Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China	China
18	Pymetphage-500	VD-30710-18	05/07/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Metformin hydrochloride	EP 7.0	Vistin Pharma AS	Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, NO-3766 Sannidal	Norway
19	Pymetphage 850	VD-30709-18	05/07/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Metformin hydrochloride	EP 7.0	Vistin Pharma AS	Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, NO-3766 Sannidal	Norway
20	Trineulion	VD-20329-13	27/12/2018	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cyanocobalamine	EP 8.0	Sanofi Chimie	Rue de Verdun BP80125, 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf	France
21	Trineuron	VD-24454-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cyanocobalamine	USP 38	Sanofi Chimie	Rue de Verdun BP80125, 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf	France
22	Phentiniil	VD-22603-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Phenytoin	USP 32	Katwijk Chemie B.V.	Snijderstraat 6, 2222 BA Katwijk	The Netherlands
23	Caflaamtil	VD-20987-14	12/06/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Diclofenac sodium	EP 9.0	Olon S.p.A.	Head office: Strada Rivoltana km. 6/7, 20090 Rodano (MI) Manufacturing plant: Via B. Cellini, 20, 20090 Segrate (MI)	Italy
24	Diclofenac Tablets	VD-23208-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Diclofenac sodium	EP 9.0	Olon S.p.A.	Head office: Strada Rivoltana km. 6/7, 20090 Rodano (MI) Manufacturing plant: Via B. Cellini, 20, 20090 Segrate (MI)	Italy

25	Panalgan	VD-30333-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Paracetamol	USP 38	Granules India Limited	Văn phòng: 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Madhapur, Hyderabad, India. Nhà máy: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally (V), Gummadidala (M), Sangareddy District-502 313, Telangana State, India	India
26	Panalgan	VD-30332-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Paracetamol	USP 38	Granules India Limited	Văn phòng: 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Madhapur, Hyderabad, India. Nhà máy: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally (V), Gummadidala (M), Sangareddy District-502 313, Telangana State, India	India
27	Ceplorvpc 500	VD-29712-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Cefaclor monohydrat	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd	No.1033, Mu Long Shan Road, High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, China	China
28	Tritelets	VD-26836-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Triflusal	EP 8.0	INIST ST Co., Ltd	500, Sinnae-ro, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Korea
29	Kitaro	VD-26251-17	06/02/2022	Công ty CPDP SaVi	Spiramycin	EP 8.0	TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No.1199 Jiaotong Road (West), Yicheng District, Zhumadian, Henan Province	China
30	Albendazol STADA 400 mg	VD-25032-16	15/07/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Albendazol	USP 39	Sequent Scientific Limited	B-32/G-2/G-3, MIDC, Mahad-402 309, Dist: Raigad	India
31	Albendazol Stada 200 mg	VD-26554-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam	Albendazol	USP 39	Sequent Scientific Limited	B-32/G-2/G-3, MIDC, Mahad-402 309, Dist: Raigad	India
32	Magne-B6 STADA	VD-23355-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Magnesium lactate	EP 9.0	Bernardy S.A.S (Isaltis)	12, route de Tours - 18100 THENIOUX	France
							Dr. Paul Lohmann GmbH KG	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal	Germany
33	Acetylcystein STADA 200 mg	VD-22667-15	26/05/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo - Vicenza	Italy

34	NAC 200 eff	VD-22674-15	26/05/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo - Vicenza	Italy
35	NAC-STADA 200	VD-23357-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo - Vicenza	Italy
36	Stacytine 200	VD-20374-13	27/12/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 8.0	F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo - Vicenza	Italy
37	Stacytine 600	VD-23979-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo - Vicenza	Italy
38	Thioridazin 50 mg	VD-18681-13	01/04/2019	Công ty cổ phần dược Danapha	Thioridazin hydroclorid	USP 32	Disman Carbogen Amcis Ltd	Survey No.47, Paiki Sub Plot No.1, Village Lodariyal, Taluka Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India	India
39	Famotidin 40	VD-22367-15	09/02/2020	Công ty CP Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Famotidin	USP 37	SMS Lifesciences India Limited	Unit-I, Sy No.180/2, Kazipalli (V), Jinnaram (M), Sangareddy District, Telangana-502319, India	India
40	Amlodipine 5 mg tablet	VD-30106-18	27/03/2023	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Amlodipine besilate	EP 8.7	Cipla Limited	Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore-560049	India
41	Amlodipine 10 mg tablet	VD-30105-18	27/03/2023	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Amlodipine besilate	EP 8.7	Cipla Limited	Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore-560049	India
42	Rabestad 10	VD-23991-15	17/12/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Rabeprazole sodium	In-house	Lee pharma Limited	Survey No. 10/G -1 , Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.), Pin code: 502319, Telangana	India
43	Rabestad 20	VD-20543-14	04/03/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Rabeprazole sodium	In-house	Lee Pharma Limited	Survey No. 10/G -1 , Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.), Pin code: 502319, Telangana.	India
44	Simethicon STADA	VD-25986-16	15/11/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Simethicone 30% (Dow Corning (R) Q7-2587, 30% Simethicone Emulsion USP)	USP 37	Dow Corning Corporation	Healthcare Ind. Materials Site 1635 N. Gleaner Road Hemlock MI 48626	USA
45	Spirastad 3 M.I.U	VD-30838-18	05/07/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199, Jiaotong Road (West), Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China. 463000	China
46	Tadalafil STADA 5 mg	VD-24571-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Tadalafil	EP 7.4	MSN Organics Pvt. Ltd.	Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri (District), Telangana	India

47	Tadalafil STADA 10 mg	VD-21118-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Tadalafil	In-house	MSN Laboratories Private Ltd.	Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri (District), Telangana	India
48	Tadalafil STADA 20 mg	VD-21119-14	12/06/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Tadalafil	In-house	MSN Laboratories Private Ltd.	Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri (District), Telangana	India
49	Bicimax	VD-26558-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	BP 2015	Jiangxin Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	China
					Vitamin B3 (Nicotinamide)	EP 8.6	Lonza Guangzhou Nansha Ltd.	68, Huangge Dadaobei, Nansha District Guangzhou 511455 People's Republic of China.	China
					Magnesium hydroxide	USP 39	Nikita Pharmaceutical Specialities Pvt. Ltd.	Block No.03, Plot No.1296, Ward No.03, Mouza – Waddhamana, TAH. Hingna Amravati Road, NAGPUR-440023, Dist – NAGPUR	India
50	Kidviton	VD-22006-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	EP 8.0	Meck KgaA	Padge Road, Beeston NG9 2JR Nottingham	UK
					Vitamin E (Alpha tocopheryl acetat)	EP 8.0	BASF South East Asia Pte Ltd.	Carl – Bosch- Str.38 67056 Ludwigshafen	Germany
					Nicotinamide	EP 8.6	Amsal chem	A-1, 401, 402 G.I.D.C. Ankleshwar	India
51	Rabestad 20	VD-20543-14	04/03/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Rabeprazole sodium	NSX	Lee Pharma Limited	10/G-1, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Pin code: 502319, Andhra Pradesh.	India

