

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22478 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu để
sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký
thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại
Việt Nam được nhập khẩu không phải
thực hiện cấp phép nhập khẩu

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 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa
đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản
lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 276/NCPT-TW25 ngày
30/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm TW25; văn thư số 833/ĐKT TRA
ngày 08/11/2018 của Công ty cổ phần Traphaco; Văn thư số 787/DHG-RA, số
786/DHG-RA, số 785/DHG-RA, số 783/DHG-RA và số 784/DHG-RA ngày
05/11/2018 của Công ty cổ phần Hậu Giang; Văn thư số 23CV/VPVN ngày
31/10/2018 của Công ty TNHH dược phẩm Vellpharm Việt Nam,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã
có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp
phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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 (Bi).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 22478/QLD-ĐK ngày 11 tháng 12 năm 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	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.	Cefaclor 125 mg	VD-19503-13	29/10/2019	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Cefaclor monohydrat	Nhà sản xuất	Lupin Limited	Unit-1, 198-202 New Industrial Area, No.2, Mandideep -462046, District: Raisen [M, P], India	India
2.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Lysin hydroclorid	USP 38	Heibei Huayang Biological Technology Co., Ltd	No.645 Fuyang east Road, Jizhuo district, Hengshui c.ty, Hebei provine.	China
3.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin C (Acid ascorbic)	BP 2014	DSM Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co. Ltd	Jiangshan road, Jingjiang, Jiangsu P.R.	China
4.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin A (Retinol palmitat)	BP 2014	DSM Nutritional Products Ltd	Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln	Switzerland
5.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin D3 (CoecalCIFerol)	BP 2014	DSM Nutritional Products Ltd	Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln	Switzerland
6.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin E (dl-Alpha tocopheryl acetat)	BP 2014	BASF SE	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen.	Germany
7.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH	Postfach 1145, D79629 Grenzach-Wyhlen	Germany

8.	Trajordan	VD-27367-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin PP (Nicotinamid)	BP 2014	Lonza Guangzhou Nansha Ltd gia công cho DSM Nutritional Products Ltd	68, Huargge Dadaobei, Nansha District, Guangzhou 511455.	China
9.	Trajordan Ca ⁺⁺	VD-17716-12	17/10/2019	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Lysin hydroclorid	USP 40	Hebei Huayang Biological Technology Co., Ltd	No.645 FuYang east Road, Jizhou district, Hengshui c.ty, Hebei provine.	China
10.	Trajordan Ca ⁺⁺	VD-17716-12	17/10/2019	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin PP (Nicotinamid)	BP 2017	Lonza Guangzhou Nansha Ltd gia công cho DSM Nutritional Products Ltd	68, Huargge Dadaobei, Nansha District, Guangzhou 511455.	China
11.	Medskin clovir 400	VD-22034-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Acyclovir	USP 37	Zhejiang Charioeer Pharmaceutical Co., Ltd.	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province, 317321, P.R. China.	P.R. China
12.	Medskin clovir 400	VD-22034-14	08/12/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Acyclovir	USP 38	Hubei Yitai Pharmaceutical Co., Ltd.	Fengchengyuan, Suburban district of Tianmen City, Hubei Province, China	China
13.	Klamentin 500/125	VD-24616-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Kali clavulanat & avicel (Potassium clavulanate with avice.)	EP 8	Lek Pharmaceuticals d.d.	Perzonali 47, SI - 2391 Prevalje, Slovenia.	Slovenia
14.	Klamentin 500/125	VD-24616-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Kali clavulanat & avicel (Potassium clavulanate with avice.)	EP 8	CKD Bio Corporation Head	Head office: 8 Chungjeeng-ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-756, Korea; Factory: 292 Sinwon-ron-ro, Darwon-gu, Ansan-si, Cyeonggi-do 425-100, Korea	Korea



15.	Klamentin 500/62.5	VD-24617-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Kal: clavulanat & silicon dioxyd	EP 8	Lek Pharmaceuticals d.d.	Perzonal. 47, SI - 2391 Prevalje, Slovenia.	Slovenia
16.	Klamentin 500/62.5	VD-24617-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Kal: clavulanat & silicon dioxyd	EP 8	CKD Bio Corporation Head	Head office: 8 Chungjeeng-ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-756, Korea; Factory: 292 Sinwon- ron-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do 425-100, Korea	Korea
17.	Hapacol 250	VD-20558-14	04/03/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Paracetamol	EP 8	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616, USA.	USA
18.	Hapacol 250	VD-20558-14	04/03/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Paracetamol	EP 8	Anqiu Lu'An Pharmaceutical Co. LTD.	No.35 Weixu North Road, Anqiu, Shandong, China	China
19.	Hapacol 250	VD-20558-14	04/03/2019	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Paracetamol	EP 8	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, 053800 China.	China
20.	Hagimox capsules (hồng - cam)	VD-24601-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang- Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Amoxicillin trihydrate	BP 2017	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. ⁽³⁾	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India.	India