

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4701/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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 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 53/2018/ĐKT-ĐN ngày 08/03/2018, số 57/2018/ĐKT-ĐN ngày 12/03/2018, số 51/2018/ĐKT-ĐN ngày 08/03/2018, số 52/2018/ĐKT-ĐN ngày 08/03/2018 và văn thư số 58/2018/ĐKT-ĐN ngày 13/03/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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: 4701 /QLD-ĐK ngày 20 tháng 3 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.	ANDOL S ⁽¹⁾	VD-23570-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Phenylephrine hydrochloride	USP 38	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	<u>Địa chỉ ghi trên phiếu kiểm nghiệm:</u> Karlstr. 15, 32423 Minden, Germany. <u>Địa chỉ ghi trên chứng nhận GMP:</u> Karlstraße 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany.	Germany
2.	Claminat 1 g ⁽²⁾	VD-19380-13	09/10/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
					Potassium clavulanate	NSX	Fermic, S.A de C.V	Reforma #873 Col. San Nicolás Tolentino, Delegación Iztapalapa, C.P. 09850 Mexico, D.F.	Mexico
3.	Claminat 250 mg/ 31,25 mg ⁽³⁾	VD-19381-13	09/10/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
					Potassium clavulanate	NSX	Sandoz Industrial Products SpA	Corso Verona, 165 (loc. ROVERETO)-38068 ROVERETO (Trento)	Italy
4.	Claminat 625 mg ⁽⁴⁾	VD-19382-13	09/10/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia

⁽¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17913/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược; điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất

⁽²⁾ Thay đổi tên thuốc theo công văn số 3680/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Thay đổi tên thuốc theo công văn số 503/QLD-ĐK ngày 17/01/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Thay đổi tên thuốc theo công văn số 658/QLD-ĐK ngày 24/01/2017 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
					Potassium clavulanate	NSX	Sandoz Industrial Products SpA	Corso Verona, 165 (loc. ROVERETO)-38068 ROVERETO (Trento)	Italy
5.	Claminat 500 mg/ 62,5 mg ⁽⁵⁾	VD-20204-13	27/12/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalni 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
					Potassium clavulanate	NSX	Fermic, S.A de C.V	Reforma #873 Col. San Nicolás Tolentino, Delegación Iztapalapa, C.P. 09850 Mexico, D.F.	Mexico
6.	MEXCOLD ABA 500 ⁽⁶⁾	VD-21855-14	12/08/2019	Công ty CPDP Imexpharm	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (group) Pharmaceutical Co., Ltd.	<u>Địa chỉ ghi trên phiếu kiểm nghiệm:</u> No. 368, Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, P.R. China <u>Địa chỉ ghi trên chứng nhận GMP:</u> Southeast Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou Country, Hengshui City, China.	China
							Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China.	China
7.	ZOBACTA 2,25 g ⁽⁷⁾	VD-26853-17	22/06/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Piperacillin sodium + Tazobactam sodium (8:1) sterile	Tiêu chuẩn nhà sản xuất (In-house)	Nectar Lifesciences Ltd. ⁽⁷⁾	Địa chỉ trên CoA: Vill. Saidpura. Tehsil - Derabassi, Distt. Mohali (Pb) Địa chỉ trên GMP: Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali)	India
					Piperacillin sodium và Tazobactam sodium	Tiêu chuẩn nhà sản xuất (In-house)	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.	Piazza Maestri del Lavoro, 7-20063 Cernusco S.N.-Milano	Italy

⁽⁵⁾ Thay đổi tên thuốc theo công văn số 13214/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁶⁾ Thay đổi tên thuốc, cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 459/QLD-ĐK ngày 11/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁷⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 3899/QLD-ĐK ngày 06/03/2018 của Cục Quản lý Dược