

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4866 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 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 SĐK

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 các văn thư số 01/CBNL ngày 08/3/2018 của
công ty CPDP Nam Hà, số 43/CV-MR ngày 26/01/2018 của Công ty cổ phần tập
đoàn Merap, số 254/CV-ĐK/DMC ngày 22/02/2018 và số 1348/CV-ĐK/DMC ngày
04/12/2017 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO, số 142/ĐK-DHT
ngày 12/02/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây, số 122/CV-DNA ngày
15/3/2018 của Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An, số 47-18/MDS/CV ngày
15/3/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, số 183/CV-2018/SVP ngày
07/3/2018 của Công ty CPDP SaVi, số 300/PMP ngày 07/3/2018 của Công Ty Cổ
Phần PYMEPHARCO, số 195/2018/CV-CPC1HN ngày 03/3/2018 của Công ty cổ
phần dược phẩm CPC1 Hà Nội;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- 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: ...4866.../QLD-ĐK ngày 22/3/2018...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	Naphacogyl (1)	VD-26195-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà	Acetyl spiramycin	CP 2010	Topfond pharmaceutical Co.,Ltd.	No. 2 Guangming Road Zhumadian Henan Zhumadian, China	China
2	MECEFIX-B.E 200 MG	VD-28345-17	19/09/22	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefixime trihydrate	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd	Village saidpura, Teshil Dera Bassi, District Mohali (Punjab), Near Chandigarh, India.	India
3	MECEFIX-B.E 400 MG	VD-28346-17	19/09/22	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefixime trihydrate	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd	Village saidpura, Teshil Dera Bassi, District Mohali (Punjab), Near Chandigarh, India.	India
4	EFODYL (2)	VD -18068-12	05/01/19	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefuroxime acetyl	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd	Village saidpura, Teshil Dera Bassi, District Mohali (Punjab), Near Chandigarh, India.	India
5	Omeprazol 20mg (3)	VD-20348-13	27/12/2018	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Omeprazole pellets 8,50% w/w (Omeprazole pellets)	TCNSX	Sainor Pharma Pvt. Ltd.	Plot No.31, Phase V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad 500 055, India	INDIA
6	Aumoxtime 625mg	VD-23252-15	09/09/2020	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate (Purimox Compacted Grade A/Purimox Compacted Grade P)	EP 8	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. SBS Nagar (Nawanshahr), Punjab 144 533 India./Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa – 144533, Punjab, India.	INDIA
7	Aumoxtime 625mg	VD-23252-15	09/09/2020	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Potassium Clavulanate and Cellulose, Microcrystalline 1:1	EP 8	Sandoz Industrial Products SpA.	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	ITALY

8	Dotoux Extra (4)	VD-19147-13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Phenylephrine HCL (Phenylephrine hydrochloride)	USP 39 EP 9	Siegfried Pharma Chemikalien Minden GmbH	Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	GERMANY
9	Cefalotin (5)	VD- 26144-17	06/02/22	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Cephalothin sodium	USP 38	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd	No. 9, East Jiaotong Road, Lili Town, Wujiang, Suzhou, P.R.C	China
10	Rospycin (6)	VD-21943-14	08/12/2019	Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An	Spiramycin	EP 8.0	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., LTD.	No. 2 Rongyang 1 st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, P. R. China.	China
11	Tetracyclin 250 mg (7)	VD-20928-14	12/06/2019	Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An	Tetracyclin hydroclorid	BP 2012	North china Pharmaceutical Goodstar Co., LTD.	High Tech Development Zone of Chengde, Hebei, P.R.China	China
							Hebei Bric Pharmaceutical Co., LTD	No. 88, Taibai Road Street Avenue, Linmingguan Town, Yongnian County, Handan City, Hebei Province.	China
12	Oresol (8)	VD-26361-17	06/02/2022	Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An	Glucose khan	BP 2016	Weifang Shengtai Medicine Co. LTD.	No. 208 Limin Street, Changle County, Shangdong.	China
13	Cotrimoxazol -DNA (9)	VD-22267-15	09/02/2020	Công ty CP Dược- VTYT Nghệ An	Trimethoprim	BP 2012	Andhra Organics limited	Plot No.08S.V.Co-op, Industrial Estate, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad- 500055, T.S. India	India
					Sulfamethoxazol	BP2012	Virchow Laboratories Limited	Plot No.4 to 10.S.V.Co-op, Industrial Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055.	India
14	MEDIRUBI	VD-24223-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Dextromethorphan hydrobromide (10)	USP 37	Wockhardt Limited	Plot No,138, G.I.D.C.Estate Ankleshwar 393002, District Bharuch , Gujarat, India	India
					Guafenesin (11)	USP 38	Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd .	Yahai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang 317016, China	China
15	SaViKeto (12)	VD-25271-16	05/09/2021	Công ty CPDP SaVi	Ketorolac tromethamine	USP 38	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	Unit-I, Plot No. 39, A&B, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana State, India	India

16	Ceftriaxone EG 1g/10ml	VD-26402-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ceftriaxone sodium	EP 8.0	Hanmi Fine Chemical Co., Ltd.	59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do	Korea
17	Ceftriaxone EG 1g/3.5ml	VD-26403-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ceftriaxone sodium	EP 8.0	Hanmi Fine Chemical Co., Ltd.	59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do	Korea
18	Tiafo 1 g	VD-28306-17	19/09/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefotiam hydrochloride (with sodium carbonate)	USP 35	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31501	Korea
19	Faditac inj	VD-28295-17	19/09/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Famotidin	USP 35	SMS Lifesciences India Ltd.	<i>Corporate office:</i> Plot No.19-III, Road No.71, Opp. Bharatiya Vidya Bhavan Public School, Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana – 500 096, INDIA <i>Manufacturing site:</i> Unit-I, Sy No.180/2, Kazipalli (V), Jinnaram (M), Sangareddy District, Telangana - 502 319, INDIA	India
20	Ondansetron-BFS	VD-21552-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ondansetron hydrochloride (Ondansetron hydrochloride dihydrate)	USP 38	Cambrex Charles City, INC.	1205 11th Street, Charles City, IA 50616	USA
							Inke SA	C/ Argent, 1. Area Industrial del Llobregat 08755 CASTELLBISBAL (Barcelona)	Spain
21	BFS-Tranexamic	VD-21550-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tranexamic acid	BP 2012	Asahi Kasei Finechem Co., Ltd.	6-2633-7, Asahimachi, Nobeoka, Miyazaki Prefecture, Nhật Bản	Japan
22	BFS-Tranexamic 500mg/10ml	VD-24750-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tranexamic acid	BP2016/ USP38/ TCCS/EP 8	Asahi Kasei Finechem Co., Ltd.	6-2633-7, Asahimachi, Nobeoka, Miyazaki Prefecture, Nhật Bản	Japan
23	BFS-Calciclorid	VD-22023-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Calcium chloride (Calcium chloride dihydrate)	BP 2016	Hebei Huachen Pharmaceutical Co.,	Huanghua Jiucheng Industrial Park	China
						EP 8.0	Macco Organiques, S.R.O	Zahradní 46c 792 01 Bruntál	Czech Republic
24	BFS-Drotaverine	VD-24007-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Drotaverin clohydrat (Drotaverine hydrochloride)	TCCS	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang	China
25	Adrenaline-BFS 1mg	VD-21546-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Adrenaline tartrate	BP 2016/ EP7.0/ USP38/ TCCS	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18 Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, huangshi City, Hubei Province, China	China

26	Golistin-enema for children	VD-24751-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Monobasic sodium phosphate monohydrate	USP 38	Samchun pure chemical Co., Ltd	16 to 117 Beongil Sandan (Mogok- Dong), Pyongtaek-City, Gyeonggi- do, Korea	Korea
							Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,	Hunan Liuyang Bio-Pharmaceutical Park,	China
					Dibasic sodium phosphate heptahydrate	USP 38	Samchun pure chemical Co., Ltd	16 to 117 Beongil Sandan(Mogok- Dong), Pyongtaek-City, Gyeonggi- do, Korea	Korea
							Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,	Hunan Liuyang Bio-Pharmaceutical Park,	China

- (1): Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Henan topfond pharmaceutical Co.,Ltd.
- (2): Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 18025/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (3): Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Amoli Organics Pvt.Ltd; Địa chỉ: 407, Dalamal House, Jamnalal Bajaj road, Nariman Point, Mumbai-400 021, India theo công văn số 598/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.
- (4): Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co.KG theo công văn số 15293/QLD-ĐK ngày 27/9/2017.
- (5): Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2929/QLD-ĐK ngày 09/2/2018.
- (6): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 22013/QLD-ĐK ngày 25/12/2017.
- (7): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 22489/QLD-ĐK ngày 29/12/2017.
- (8): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 596/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.
- (9): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 2928/QLD-ĐK ngày 09/02/2018.
- (10): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ IP 2010 theo công văn số 3701QLD-ĐK ngày 01/03/2018.
- (11): Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Delta synthetic Co., Ltd. và tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ USP 35 theo công văn số 3701QLD-ĐK ngày 01/03/2018.
- (12): Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Recordati S.p.A., Via M. Civitali, 1.20148 Milano và tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ USP 34 theo công văn số 3688/QLD-ĐK ngày 01/03/2018.