

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5245/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 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 số đăng ký

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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T tại công văn số 66/2018/CV-EV ngày 14/03/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

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 cấp phép nhập khẩu (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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM 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 GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 5245/QLD-ĐK ngày 26/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

| TT | Tên thuốc (1) | SĐK (2) | Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3) | Tên NSX (4) | Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối) (5) | Tiêu chuẩn dược chất (6) | Tên NSX nguyên liệu (7) | Địa chỉ NSX nguyên liệu (8) | Nước sản xuất (9) |
|----|------------------|-------------|--|--|--|-----------------------------------|---|---|-------------------------|
| 1 | ASCORBIN-1000 | VD-23530-15 | 17/12/2020 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Acid ascorbic | USP 35 | Shangdong Luwei Pharmaceutical Cp., Ltd | Shuangfeng Industrial Park, Zichuan District, Zibo City, Shandong | China |
| 2 | SORBITOL | VD-23533-15 | 17/12/2020 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Sorbitol | USP 35 | Roquette. | Roquette Freres, 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem | France |
| 3 | EULEXCIN 250 | VD-25675-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Cephalexin monohydrat | BP 2013 | NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical CO., LTD | No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R | China |
| 4 | KEVIZOLE | VD-25679-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Ketoconazol | USP 35 | Ultratech India Limited | 113, J.K Chambers, Sector-17, Vashi, New Mumbai – 400 705, | Ấn Độ |
| 5 | SITRIZOL | VD-25682-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Clotrimazol | BP 2013 | Jintan Zhongxing Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd. | No.12, HouYang Chemical Park ,Jincheng towns, Jintan, Jiangsu | China |
| 6 | SITRIZOL | VD-25682-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Betamethason dipropionat | USP 35 | Crystal Pharma | Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid | Spain |
| 7 | SITRIZOL | VD-25682-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Gentamicin sulfat | BP 2013 | Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd | No.1 Yanfu road, Zhifu district, ,Yantai | China |
| 8 | VIDAGYL | VD-25683-16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Spiramycin | BP2013 | Topfond Pharmaceutical Co., Ltd. | No. 1199 Jiaotong Road(West). Yicheng District Zhumadian. Henan Province | China |

| | | | | | | | | | |
|----|----------------------|-----------------|------------|--|-----------------------------|---------|--|---|-------|
| 9 | ARGININ EUVIPHARM | VD-25674- 16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | L - Arginin hydroclorid | USP 33 | Shanghai Ajinomoto Amino | 518, Rongledonglu, Songjiang, Shanghai | China |
| 10 | EUXAMUS 200 | VD-25678- 16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Acetylcystein | USP 35 | Wuhan Grand Hoyo Co.,Ltd | 399 Louyu Road, Zhuo Dao Quan, Wuhan 30070 | China |
| 11 | MOTIRIDON | VD-25680- 16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Domperidon maleat | BP 2013 | Vasudha Pharma Chem Limited | 78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad- 38 Andhra Pradesh, | India |
| 12 | NICOBION 500 | VD-25681- 16 | 15/11/2021 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Nicotinamid (Vitamin PP) | USP 37 | Zhejiang Lanbo Biotechnological Co., Ltd | Shidai Rd., Haining Economic Development Zone, Haining City, Zhejiang Province, China Zip Code: 314400 | China |
| 13 | EUROXIL 250 | VD-26136- 17 | 6/2/2022 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Cefadroxil monohidrat | BP 2013 | DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. | Calle Ripolles 2 Poligono Industrial Urvase.Sta Perpetua de Mogoda. 08130 Barcelona Spain | Spain |
| 14 | EUVICLOR 250 | VD-26137- 17 | 6/2/2022 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Cefaclor monohidrat | USP 35 | Lupin Limited, Ltd | 198-202, New industrial Area No.2, Mandideep – 462 046 District Raisen (M.P.) | India |
| 15 | ACEFALGAN CODEIN | VD-26135- 17 | 6/2/2022 | Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T | Acetaminophen | USP 35 | Mallinckrodt Inc Raleigh Plant | 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 | USA |

