

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4060 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 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 được cấp số đăng ký
lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

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).

TU. 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
ĐƯỢC 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: 4060 /QLD-ĐK ngày 09 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.	Crotamiton STADA 10% ⁽¹⁾	VD-24574-16	23/03/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Crotamiton	EP 8.0	Asence Pharma Private Limited	Plot No.1408, 1409 G.I.D.C. Ankles war – 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India.	India
2.	Ibuprofen STADA 400 mg ⁽²⁾	VD-22681-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Ibuprofen	EP 8.0	Strides Shasun Limited	R.S.No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry – 605 014	India
3.	Lorastad ⁽³⁾	VD-20375-13	27/12/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Loratadine	USP 38	Morepen Laboratories Limited	Village: Malkumajra (Morepen Village), Highway: Baddi Nalagarh Road, P.O: Baddi, Distt.: Solan, State: Himachal Pradesh.	India
4.	Enalapril Stada 5 mg ⁽⁴⁾	VD-26561-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Enalapril maleate	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024	China
5.	Ibuprofen Stada 600 mg ⁽⁵⁾	VD-26564-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Ibuprofen	EP 8.0	Strides Shasun Limited	R.S.No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry – 605 014	India

⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 18008/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 17061/QLD-ĐK ngày 19/10/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽³⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 9742/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 22332/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 17042/QLD-ĐK ngày 19/10/2017 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
6.	Pranstad 1 ⁽⁶⁾	VD-21114-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Repaglinide	EP 8.0	Pharmaceutical Works Polphama S.A.	19 Pelplińska Str., 83 – 200 Starogard Gdański.	Poland
7.	Scanneuron-Forte ⁽⁷⁾	VD-22013-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	BP2015	Jiangxin Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	China
8.	Scanneuron-Forte ⁽⁸⁾	VD-22013-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	EP 8.2	Hebei Yuxing Bio-engineering Co., Ltd	Ningjin Higher and New Technology Developing Area, Hebei, 055550.	China
9.	Acetylcystein STADA 200 mg ⁽⁹⁾	VD-22667-15	26/05/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano; 36045 Lonigo – Vicenza	Italy
10.	NAC STADA 200 ⁽¹⁰⁾	VD-23357-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0.	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza	Italy
11.	Stacytine 200 ⁽¹¹⁾	VD-20374-13	27/12/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 8.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A ⁽⁵⁾	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza.	Italy

⁽⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13622/QLD-ĐK ngày 05/09/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁷⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 18024/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 và thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm, cỡ lô sản xuất. theo công văn số 20778/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁸⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 18024/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 và thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm, cỡ lô sản xuất theo công văn số 20778/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017)

⁽¹⁰⁾ Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017.

⁽¹¹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3195/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017)

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
12.	Betahistine STADA 8 mg ⁽¹²⁾	VD-25488-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Betahistine dihydrochloride	EP 8.0	Olon S.p.A	Via Livelli, 1 – 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano, (LO), Italy.	Italy
13.	Betahistine STADA 16 mg ⁽¹³⁾	VD-25487-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Betahistine dihydrochloride	EP 8.0	Olon S.p.A	Via Livelli, 1 – 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano, (LO), Italy.	Italy
14.	Bisoprolol STADA 10 mg ⁽¹⁴⁾	VD-21529-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
15.	Bisoprolol STADA 5 mg ⁽¹⁴⁾	VD-21530-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
16.	Bisostad 2,5 ⁽¹⁵⁾	VD-24559-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191, Rubí (Barcelona)	Spain
17.	Stacytine 600 ⁽¹⁶⁾	VD-23979-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza.	Italy

⁽¹²⁾ Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Sifavitor S.r.l., Italy. sang OLON S.p.A. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận 2007/TĐTN ngày 24/08/2017.

⁽¹³⁾ Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm theo công văn số 708/QLD-ĐK ngày 16/01/2018 của Cục Quản lý Dược; cập nhật tiêu chuẩn dược chất từ EP 7.0 lên EP 9.0 theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận 2301/TĐTN ngày 18/09/2017; thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Sifavitor S.r.l., Italy. sang OLON S.p.A. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận 2007/TĐTN ngày 24/08/2017.

⁽¹⁴⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Moehs Iberica S.L. sang Moehs Catalana, S.L. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận 2856/TĐTN ngày 06/11/2017.

⁽¹⁵⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3185/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Moehs Iberica S.L. sang Moehs Catalana, S.L. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận 2856/TĐTN ngày 06/11/2017

⁽¹⁶⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3155/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017

