

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13062 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 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 95/2018/OPV-ĐK ngày
27/06/2018, văn thư số 74/2018/OPV-ĐK ngày 07/05/2018 và văn thư số
88/2018/OPV-ĐK ngày 12/06/2018 của Công ty cổ phần dược OPV; Văn thư số
120618/NC-ĐKT ngày 19/06/2018 của Công ty CP dược TW Mediplantex; Văn thư
số 192/2018/CV/BVP ngày 02/07/2018, văn thư số 191/2018/CV/BVP ngày
02/07/2018 và văn thư số 193/2018/CV/BVP ngày 03/07/2018 của Công ty cổ phần
BV Pharma,

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;
- 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 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: 13062/QLD-ĐK ngày 10 tháng 7 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 lâm 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.	Sartanpo ⁽¹⁾	VD-20798- 14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Losartan kali (Losartan potassium)	USP 37	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang Province, China	China
2.	Delopedil ⁽²⁾	VD-21335- 14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Desloratadine	EP 8.0	Morepen Laboratories Ltd.	Village-Masulkhana, Parwanoo, Distt. Solan [H.P.] India.	India
3.	Deslotid ⁽³⁾	VD-21336- 14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Desloratadine	EP 8.0	Morepen Laboratories Ltd.	Village-Masulkhana, Parwanoo, Distt. Solan [H.P.] India.	India
4.	Ursocholic-OPV 150 ⁽⁴⁾	VD-21341- 14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Ursodeoxycholic acid	EP 6.0	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan, China.	China
5.	Opesuma ⁽⁵⁾	VD-16969- 12	31/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Sucralfate	USP 38	Zhejiang Haisen pharmaceutical Co., Ltd	Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang Province, China	China

⁽¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10599/QLD-ĐK ngày 07/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽²⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10552/QLD-ĐK ngày 07/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10646/QLD-ĐK ngày 08/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁴⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10601/QLD-ĐK ngày 07/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁵⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10546/QLD-ĐK ngày 07/06/2018 của Cục Quản lý Dược;



ST T	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.	Ceretrop 10% ⁽⁶⁾	VD-26978-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co.,Ltd	No.58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China	China
7.	Tydol 250 ⁽⁷⁾	VD-29818-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	342, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea.	Korea
8.	Acyacy 800 ⁽⁸⁾	VD-18785-13	23/05/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Acyclovir	USP 38	Hubei Yitai Pharmaceutical Co.,Ltd	Tianmen, Hubei, 43170, China	China
9.	Alphachymotrypsin ⁽⁹⁾	VD-18417-13	26/03/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Chymotrypsin (α -chymotrypsin)	USP 38	Enzymeking Biotechnology Co.,Ltd	High-tech Industrial Yuanbaoshan Dist., Chifeng City Inner Mongolia	China
10.	Chymomedi ⁽¹⁰⁾	VD-25331-16	05/09/2021	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Chymotrypsin (α -chymotrypsin)	USP 38	Zhejiang Fengnan Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd	Xiayangdi, Nanfeng street, Xianju County, Taizhou, Zhejiang	China
11.	Bivinadol ⁽¹¹⁾	VD-22717-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần BV Pharma	Paracetamol	EP 7.0.	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	No. 368 Jianshe street, Hengshu city, Hebei Province, 053000, P.R.China	China
12.	Venrutine ⁽¹²⁾	VD-19807-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần BV Pharma	Rutin	EP 9.0	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan, China	China

⁽⁶⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 11397/QLD-ĐK ngày 19/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁷⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 1024/TĐTN, ngày 05/04/2018.

⁽⁸⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 624/QLD-ĐK ngày 15/01/2018 của Cục Quản lý Dược; duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành thuốc tại công văn số 9110/QLD-ĐK ngày 23/05/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 6033/QLD-ĐK ngày 05/04/2018 của Cục Quản lý Dược; duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành thuốc tại công văn số 5183/QLD-ĐK ngày 26/03/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽¹⁰⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 9978/QLD-ĐK ngày 01/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽¹¹⁾ Thay đổi nhà sản xuất dược chất và tiêu chuẩn chất lượng được chất theo công văn số 7604/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹²⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng được chất Rutin theo công văn số 10002/QLD-ĐK ngày 01/06/2018 của Cục Quản lý Dược

ST T	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
13.	Gentizone ⁽¹³⁾	VD-22721- 15	09/09/2020	Công ty Cổ phần BV Pharma	Clotrimazol	USP 35	Halcyon Labs Pvt. Ltd.	Plot No. 409, Phase- IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Naroda, Ahmedabad – 382 330, India.	India.
					Gentamycin sulfat	BP 2014	Yatai Justaware Pharmaceutical, Co., Ltd.	No.1, Yanfu road, Zhifu District, Yantai city, Shangdong province, China	China
					Betamethason dipropiona	BP 2014	Farmabios SAS	Via Pavia, 1-27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	Italy



⁽¹³⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất Clotrimazol, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 6164/QLD-ĐK ngày 06/04/2018 của Cục Quản lý Dược