

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8240 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 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 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 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 474/PMP đề ngày 06/04/2018 của
Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO; văn thư số 105/2018/CV-STA ngày
06/04/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM;

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- 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: 8240/QLD-ĐK ngày 11/5/2018 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	Tatanol 80 mg	VD-23228-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
2	Tatanol	VD-25397-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
3	Tatanol Extra	VD-23229-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 32	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
4	Tatanol Ultra	VD-28305-17	19/09/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
5	Tatanol	VD-23859-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 32	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
6	Tatanol 150 mg	VD-23860-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 30	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
7	Tatanol 250 mg	VD-23227-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
8	Tatanol caps.	VD-25398-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 32	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
9	Tatanol Children	VD-23861-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 2761	USA



10	Tatanol Plus	VD-22615-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 30	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
11	Tatanol Forte	VD-23230-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
12	Tatanol Tré em	VD-25399-16	09/05/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 38	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital, Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
13	Zoamco 10mg	VD-22288-15	02/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Atorvastatin Calcium	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab – 144 533	India
14	Zoamco 20mg	VD-22289-15	02/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Atorvastatin Calcium	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab – 144 533	India
15	Zoamco 40mg	VD-22290-15	02/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Atorvastatin Calcium	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab – 144 533	India
16	Fexostad 180	VD-23968-15	17/12/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM ⁽¹⁾	Fexofenadine hydrochloride	USP 35	Ind-Swift Laboratories Ltd.	Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S. Nagar (Mohali) India-140 507 Derabassi, Punjab	India
17	Fexostad 120	VD-23987-15	17/12/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Fexofenadine hydrochloride	USP 35	Ind-Swift Laboratories Ltd.	Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S. Nagar (Mohali) India-140 507 Derabassi,	India
18	Fexostad 120	VD-25478-16	05/09/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM ⁽³⁾	Fexofenadine hydrochloride	USP 35	Ind-Swift Laboratories Ltd.	Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S. Nagar (Mohali) India-140 507 Derabassi, Punjab	India
19	Acyclovir STADA 800 mg	VD-23346-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acyclovir (Micronized)	USP 38	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province, 317321, P.R.	China

