

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11108/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 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 tại các văn thư số 205/ĐBCL đề ngày 07/5/2018 của Công ty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar; văn thư số 140/2018/CV-STA ngày 12/5/2018 và 145/2018/CV-STA ngày 15/5/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam; văn thư số 466/CV-ĐK/DMC ngày 04/05/2018, số 437/CV-ĐK/DMC ngày 23/04/2018 và 528/CV-ĐK/DMC ngày 22/05/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco; văn thư số 160/DHG-RA ngày 02/4/2018 và 283/DHG-RA ngày 29/5/2018 của Công ty cổ phần Dược Hậu Giang;

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: 111/08 ngày 13/6/18 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	TYROTHRICIN PASTILLE	VD-21434-14	12/08/2019	Công ty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Tyrothricin	USP 30	Xellia Pharmaceuticals Ltd.	H-1107 Budapest, Szállásutca 1-3	Hungary
2	MEKOTRICIN	VD-23806-15	17/12/2020	Công ty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Tyrothricin	USP 30	Xellia Pharmaceuticals Ltd.	H-1107 Budapest, Szállásutca 1-3	Hungary
3	Cetirizine STADA 10 mg	VD-18108-12	15/01/2019	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam	Cetirizine dihydrochloride	BP 2007	Glochem Industries Private Limited	Survey Nos. 174 to 176, IDA, Bollaram, Sangareddy District - 502 325 Telangana State	India
4	Nifedipin T20 STADA retard	VD-24568-16	23/03/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh Stada-Việt Nam	Nifedipine	EP 9.0	Moehs Catalana S.L.	Poligono Rubi Sur, Cesar Martinell I Brunet no12A, 08191 Rubi (Barcelona).	Spain
5	Dopagan Extra	VD-18077-12	24/01/2019	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China	CHINA
6	Prednison 5mg	VD-21029-14	12/06/2019	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Prednisone	USP 36	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd	Middle of Huanghe Street, Anyang Hi-tech Industry Development Zone, Henan, China	CHINA
7	Ofmantine-Domesco 250mg/62,5mg	VD-23258-15	09/09/2020	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate (Purimox compacted Grade A.	BP 2017	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt.SBS Nagar (Nawansahr), Punjab 144 533 India	INDIA
8	Ofmantine-Domesco 250mg/62,5mg	VD-23258-15	09/09/2020	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Potassium Clavulanate and Silicon Dioxide 1:1	BP 2016	Sandoz Industrial Products SpA.	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	ITALY
9	Cybercef 750mg	VD-21461-14	12/08/2019	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Sultamicillin tosilate dihydrate	EP 8	Aurobindo Pharma Limited	Unit - XI Survey No. 1/22, 2/1 to 5,6 to 18, 61 to 69, Pydibhinavaram - 532 409, Ranasthali mandal, Srikakulam Dist, A.P, India	INDIA

10	Dobixime 200mg	VD-21017-14	12/06/2019	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Cefpodoxime proxetil (powder)	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd.	Vill. Saidpura, Tehsil-Derabassi, Distt. Mohali (Pb.) India	INDIA
11	Dospasmin 60mg	VD-23256-15	09/09/2020	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Alverine citrate	EP 7	Procos S.p.A	Via Matteotti n.249-28062 Cameri - Novara- Italy	ITALY
12	Gaberon	VD-19634-13	10/09/2018	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Gabapentin	USP 38	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd.	Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China	CHINA
13	Zinmax-Domescos 250 mg	VD-25928-16	15/11/2021	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 37	Nectar Lifesciences Ltd	Vill. Saidpura. Tehsil – Derabassi, Distt. Mohali (Pb.) – India	INDIA
14	Zinmax-Domescos 500 mg	VD-25433-16	05/09/2021	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 37	Nectar Lifesciences Ltd	Vill.Saidpura, Tehsil – Derabassi, Distt. Mohali (Pb.) India	INDIA
15	Dorover plus	VD-19145-13	19/06/2018	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Perindopril tert-butylamine	BP 2007	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No.3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, 393002, Gujarat – India	INDIA
16	Ediva L-cystine	VD-22761-15	09/09/2020	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	L-Cystine	USP 36	CJ Haide (Ningbo) Biotech Co.,Ltd.	# 799 Feng xiang Rd, Xiepu, Zhenhai, Ningbo 315204 China.	China
17	Eylight	VD-16196-12	04/04/2019	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Sodium chondroitin sulfate	USP 38	ZPD A/S	H.E. Bluhmes Vej 63, 6700 Esbjerg, Denmark	Denmark
					Cholin L- bitartrate	USP 38	Algry Quimica S.L.	Pol. Ind. Nuevo Puerto 21810 Palos De La Frontera (Huelva), Spain	Spain
					Vitamin A palmitate	EP 8	BASF SE	Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Germany
					Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate)	USP 37	Zhejiang Medicine Co., Ltd. Xinchang Pharmaceutical Factory	98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang, 312500 P.R. China	China
					Thiamine mononitrate	BP 2014	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No.71 West Chunyuan Road, Xiangyang City, Hubei province, China.	China

