

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4291 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Kính gửi: 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 công văn số 1329/CV-ĐK/DMC đề ngày 30/11/2017 của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco về việc đính chính thông tin 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 dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của 24 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn Số 8473/QLD-ĐK ngày 20/06/2017 của Cục Quản lý Dược;

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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).

**TUQ. 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 4291 /QLĐ-ĐK ngày 14/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ... (6)	Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
1	Aumoxline 625 mg	VD-23252-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate (Purimox compacted Grade A)	BP2015→2017 USP37→39 EP8/9	Deretil S.A	Villaricos s/n 04616 Cuevas del Almanzora – Almeria – Spain.	Spain.
2	Cedodime 100 mg	VD-16122-11	30/12/2017	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefpodoxime proxetil (Powder)	USP38/39	AUROBINDO PHARMA LTD	Unit-XI Survey No.1/22, 2/1 to 5,6 to 18, 61 to 69, Pydibhimavaram-532 409, Ranasthali mandal, Srikakulam Dist, A.P, India	INDIA
3	Cefadroxil 500 mg	VD-25418-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefadroxil monohydrate (Puridrox compacted)	BP2015→2017 USP37→39 EP8/9	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A	Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona, Spain.	Spain
4	Cefalexin 500 mg (xanh-trắng)	VD-22305-15	09/02/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefalexin monohydrate (Purilex compacted)	BP2015→2017 USP37→39 EP8/9	DSM SINOCEM PHARMACEUTICALS (ZIBO) CO., LTD	No 1033, Mu Long Shan Road, High & New Technology Industrial Development Zone, Zibo Shandong, P.R C	China
5	Doromax 200mg	VD-21024-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Azithromycin dihydrate	USP36→39	SHANGHAI MODERN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No. 378, Jianlu Road, Pudong New Area, Shanghai 200137, China.	CHINA.
6	Bromhexin 8mg	VD-16373-12	06/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Bromhexine hydrochloride (Bromhexine HCl)	BP2013→2017	JAYCO CHEMICAL INDUSTRIES	W.E.HIGHWAY, NEXT TO DODHIA PETROL PUMP, KASHI MIRA, POST MIRA, DIST.THANE-401104.MAHARASHTRA, INDIA	INDIA
7	Domitazol	VD-22627-15	26/05/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Camphor Monobromide (Endo-3-Bromo-D-Camphor)	IN HOUSE	Taiwan Tekho Fine-Chem Co., Ltd	No. 297, Kaoshih RD., Yangmei Dist., Taoyuan City, Taiwan (R.O.C)	Taiwan
8	Dotoux Extra	VD-19147-13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Chlorpheniramine maleate	BP2014→2017	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist-Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra, India	INDIA
9	Erythromycin 250 mg	VD-19633-13	10/09/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Erythromycin ethylsuccinate	BP2011→2017	LINARIA CHEMICALS (THAILAND) LTD.	309, Bangpoo Industrial Estate, Soi 6C, Sukhumvit Road, Moo4, Tumbol Phraksa, Ampur Muang Samutprakan, Samutprakan, 10280, Thailand.	THAILAND
10	Co-Dovel 300 mg/12,5 mg	VD-16677-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Hydrochlorothiazide	USP37→39	CTX LIFESCIENCES (P) LTD	Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road GIDC - Sachin, Dist:-Surat (Gujarat) , India	INDIA
11	Levocetirizin	VD-23257-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Levocetirizine dihydrochloride	IN HOUSE	Granules India Limited	Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District-531021, Andhra Pradesh-India	India
12	Domelox 15 mg	VD-20346-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Meloxicam	EP8/9	Zhejiang excel pharmaceutical Co., Ltd.	9 Dazha road, Huangyan Economic Development zone, Taizhou, Zhejiang, China.	CHINA

TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
13	Glucosfine 1000 mg	VD-16375-12	06/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Metformin hydrochloride (HCL)	BP2014→2017	ABHILASH CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	34/6A, Navakkanpatti Village, Madurai North Taluk, Madurai-625 301, India	INDIA
14	Simvastatin 20 mg	VD-19636-13	10/09/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Simvastatin	USP37→39	Zhejiang Jiangbei pharmaceutical Co., Ltd	Dongdai Zhang' an street, Jiaojiang Taizhou city, Zhejiang P.R. China P.C 318017.	CHINA
15	Vitamin B1	VD-25927-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Vitamin B1/Vitamin B1 Mono/Thiamine mononitrate	BP2015→2017 USP38/39	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China.	China
16	Dobixil 500 mg	VD-16678-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefadroxil monohydrate (compact)	USP36→39 BP2014→2017 EP7→9	LUPIN LTD	Plot Nos: 09,123,123/1,124 & 125, GIDC Estate, Ankleshwar 393002 (Gujarat) - India	INDIA
17	Docifix 200 mg	VD-20345-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefixime trihydrate (micronised)	USP37→39	NECTAR LIFESCIENCES LTD- INDIA	Vill.Saidpura. Tehsil-Derabassi. Distt.Mohali (Pb)- India	INDIA
18	Dobixime 200 mg	VD-21017-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefpodoxime proxetil	USP35→39	ORCHID PHARMA LIMITED	Plot Nos 121-128, 128A-133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District-603 110, Tamilnadu-India	INDIA
19	Clarithromycin 500 mg	VD-25419-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Clarithromycin	EP8/9 USP38/39	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R.C	China
20	Dotium	VD-16681-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Domperidone maleate	BP2012→2017	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD	Unit-1 C4 Industrial Development Area Uppal Hyderabad 500 039 Telangana-India	INDIA
21	Molitoux	VD-16378-12	06/03/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Eprazinone dihydrochloride/Eprazinone DiHCL	In-house	TAICANG PHARMACEUTICAL FACTORY	Maoguantangqiao, Xinmao, Chengxiang, Taicang China	CHINA
22	Aumoxline 625 mg	VD-23252-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Potassium Clavulanate With Avicel 1:1	IN HOUSE	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47 SI - 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
23	Ofmantine - DOMESCO 250 mg/62,5 mg	VD-23258-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Potassium Clavulanate With Sylroid 1:1	IN HOUSE EP7→9	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47 SI - 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
24	Erose	VD-20066-13	11/11/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride, Vitamin B6 HCL)	USP38/39 BP2015→2017	JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	CHINA

