

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6696 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 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 tại các văn thư số 126/DHG-RA, 049/DPDHG-RA,
048/DPDHG-RA, 047/DPDHG-RA, 046/DPDHG-RA, 045/DPDHG-RA,
044/DPDHG-RA, 043/DPDHG-RA, 042/DPDHG-RA đề ngày 07/03/2018 của
công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG.

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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chị).

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: 6696/QLD-ĐK ngày 13/04/2018 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	Glumeron 30 MR	VD-25040-16	15/07/2021	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Gliclazid (Gliclazide)	EP 8	Olon S.P.A	Sede Legale – Direzione e Uffici (Văn phòng): Strada Rivoltana KM 6/7 – 20090 – Rodano, (MI) – (Italy). Stabilimento di Segrate (Nhà máy): Via B. Cellini, 20 – 20090 Segrate	Italy
2	Patest 250	VD-27568-17	22/06/2022	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Mephesisin	BPC 1973 (BPC 73)	Synthokem Labs Private Limited (Unit II).	Regd. Off.: P.B.No. 1911, B-5, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana State, India. Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase - II, IDA Pashamylaram - 502319, Sangareddy Dist, Telangana State, India.	India
3	Fenaflam	VD-22031-14	08/12/2019	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Diclofenac kali (Diclofenac potassium)	EP 6	Olon s.p.a	Sede Legale – Direzione e Uffici (Văn phòng): Strada Rivoltana km 6/7 20090 - Rodano (Mi), Italy Stabilimento di Segrate (Nhà máy): Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI), Italy.	Italy
4	Betahistine 16	VD-22365-15	02/09/2020	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Betahistin dihydroclorid (Betahistine dihydrochloride)	USP 34/EP 7	OLON S.P.A	Via Livelli, 1 – 26852 – Casaleto Lodigiano – Fraz. Mairano – (Lodi) – (Italy).	Italy



5	Rotorlip 10	VD-24017-15	17/12/2020	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Rosuvastatin calci (Rosuvastatin calcium)	Nhà sản xuất	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 141-143/160-165/170-172, Chandramouli Sahakari Audyogik Vasahat, Maryadit, Pune-Hyderabad Highway, Mohol, Dist. Solapur, 413213, Maharashtra, India.	India
6	Hagizin (đỏ - xám)	VD-20554-14	04/03/2019	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Flunarizine dihydrochloride	EP 7	OLON S.P.A	Stabillmento di Casaletto Lodigiano Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano Fraz. Mairano (Lodi) – Italy.	Italy
7	Medskin fusi	VD-21213-14	08/12/2019	Công ty TNHH MTV Dược phẩm	Acid fusidic	EP 7	Ercros S.A	Paseo del Deleite s/n 28300 Aranjuez – Madrid, Spain	Spain
8	Fubenzon	VD-20552-14	04/03/2019	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Mebendazole	USP 38	K.A. Malle Pharmaceuticals Limited	Regd. Off.: Krishnadham, L.S.Raheja Marg, Raheja Township, Malad East, Mumbai 400 097, India. Plant: 6005, GIDC, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, Gujarat – India.	India
9	Coperil Plus	VD-23386-15	09/09/2020	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Perindopril erbumin (Perindopril erbumine, Perindopril tert- butylamine)	EP 7.0	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002, Gujarat, India.	India

