

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6700 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 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 các công ty tại các văn thư số 02/2018/CBNL-LD của công
ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm và văn thư số 02/2018/CBNL-HS đề
ngày 16/03/2018 của công ty TNHH Hasan-Dermapharm;

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 (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: 6700...../QLĐ-ĐK ngày 13/09/2018.....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	Fexofenaderm 180 mg	VD-22685-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Fexofenadin hydroclorid (Fexofenadine hydrochloride)	USP 37	Dipharma Francis S.r.l.	Via XXIV Maggio 40, 33036 Metero di Tomba UD	Italy
2	Mibelet	VD-20086-13	08/11/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Nebivolol hydroclorid (Nebivolol hydrochloride)	NSX	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo (VI)	Italy
3	Fixnat 100	VD-21538-14	12/08/2019	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Cefpodoxim proxetil (cefpodoxime proxetil)	USP 39	Dhanuka Laboratories Limited	7 Km, Old Manesar road, Village Mohammedpur, Gurgaon Haryana, P.I.N - 122001	India
4	Fixnat 200	VD-21539-14	12/08/2019	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Cefpodoxim proxetil (cefpodoxime proxetil)	USP 39	Dhanuka Laboratories Limited	7 KM Old Manesar road, Village Mohammedpur, Gurgaon-122001 (Haryana)	India
5	Mibedotil	VD-20377-13	27/12/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Cefpodoxim proxetil (cefpodoxime proxetil)	USP 39	Dhanuka Laboratories Limited	7 KM Old Manesar road, Village Mohammedpur, Gurgaon-122001 (Haryana)	India
6	Volhasan suppositories 50	VD-25556-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac Sodium)	EP 8.2	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
7	Volhasan suppositories 100	VD-25993-16	15/11/2021	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac Sodium)	EP 8.2	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
8	Genbeclo	VD-23369-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Gentamycin sulfat (Gentamycin sulfate)	BP 2013	Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1, Yanfu road, Zhifu district, Yantai city, Shandong province	China
					Betamethason dipropionat (Betamethasone dipropionate)	USP 34	Crystal Pharma S.A.U	Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 105, 47151 - Boecillo (Valladolid)	Spain
					Clotrimazol (Clotrimazole)	BP 2013	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy

9	Trizomibe cream	VD-21120-14	12/06/2019	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Clotrimazol (Clotrimazole)	USP 32	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
10	KETOSAN-cap	VD-19695-13	10/09/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Ketotifen fumarat (Ketotifen fumarate)	BP 2010	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
11	Trimibelin 10	VD-23995-15	17/12/2020	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Amitriptylin hydroclorid (Amitriptyline hydrochloride)	BP 2013	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
12	Ficlotasol	VD-23368-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Acid fusidic	EP 8	Ercros S.A.	Paseo De Leite, s/n, 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	Spain
13	Hamigel -S	VD-23994-15	17/12/2020	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Nhôm hydroxyd hỗn dịch (Aluminium Hydroxide paste, ALUGEL [R])	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr.2, D 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
					Magnesi hydroxyd hỗn dịch (Magnesium Hydroxide paste, GILUMAG [R])	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr.2, D 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
14	Sucrahasan gel	VD-19197-13	19/06/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Sucralfat (Sucralfate suspension 30%)	TCCS	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr.2, D 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
15	Gelactive fort	VD-20376-13	27/12/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Nhôm hydroxyd gel hỗn dịch 20% (Aluminium hydroxyde gel suspension 20%)	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
					Magnesi hydroxyd hỗn dịch 30% (Magnesium hydroxyde suspension 30%)	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
					Simethicon nhũ tương 30% (Simethicone emulsion 30%)	USP 35	RioCare India Pvt. Ltd	Plot No. R-39, TTC Industrial area, Midc Rabale	India

16	Gelactive	VD-19194-13	19/06/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Nhôm hydroxyd gel hỗn dịch 20% (Aluminium hydroxyde gel suspension 20%)	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr.2, 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
17	Asperlican 150	VD-26580-17	06/02/2022	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Magnesi hydroxyd hỗn dịch 30% (Magnesium hydroxyde suspension 30%)	USP 35	S.R.L Pharma GmbH	Giulinistr.2, 67065 Ludwigshafen/ Rhein	Germany
18	Ketosan	VD-21767-14	19/09/2019	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fluconazol (Fluconazole)	EP 8	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 14, 99 & 100, IDA Pashamylaram Phase-II Patancheru, Medak District - 502307 Telangana	India
19	Irbevel 150	VD-23332-15	09/09/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Ketotifen (dưới dạng Ketotifen fumarat (Ketotifen fumarate))	EP 8	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
20	Vashasan MR	VD-24555-16	23/03/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Irbesartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016	China
21	Effer-Acehasan 100	VD-25025-16	15/07/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat (Amlodipine besilate))	EP 8	Chemi S.p.A	Via Vadisi 5, 03010 Patrica (FR)	Italy
					Acetylcystein (Acetylcysteine)	EP 8	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo (VI)	Italy
						EP 8	Mochs Catalana, S.L.	Poligono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell I Brunet n°12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
22	Effer-Acehasan 200	VD-25476-16	05/09/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Acetylcystein (Acetylcysteine)	EP 8	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo (VI)	Italy
23	Tilhazem 60	VD-22666-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Diltiazem hydroclorid (Diltiazem hydrochloride)	EP 8	Mochs Catalana, S.L.	Poligono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell I Brunet n°12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
24	Sucrahasan	VD-19187-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Sucralfat (Sucralfate)	USP 38	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo (VI)	Italy
							SRL Pharma GmbH	Giulinistraße 2, D-67065 Ludwigshafen, Rhein	Germany

25	DH-Metglu XR 1000	VD-27507-17	22/06/2022	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Metformin hydroclorid (Metformine hydrochloride)	EP 8	Vistin Pharma AS	Fikkjebakke plant: Stuttlidalen 4, NO-3766 Sannidal	Norway
26	Hasanlor® 5	VD-24555-16	23/03/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat (Amlodipine besilate))	EP 8	Ercros S.A.	Paseo del Deleite, s/n 28300 Aranjuez (Madrid)	Spain
27	Glisan 30 MR	VD-23328-15	09/09/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gliclazid (Gliclazide)	BP 2013	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
28	Gluzitop MR 60	VD-20082-13	08/11/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gliclazid (Gliclazide)	BP 2009	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
29	Premilin 75 mg	VD-25975-16	15/11/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Pregabalin (Pregabalin)	NSX	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
30	Hafenthy 145 mg	VD-25971-16	15/11/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fenofibrat (Fenofibrate)	EP 8	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
31	Hafenthy 300	VD-23330-15	09/09/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fenofibrat (Fenofibrate)	EP 8	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
32	Gabahasan 300	VD-22004-14	08/12/2019	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gabapentin (Gabapentine)	USP 35	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
33	Galeptic 300	VD-21097-14	12/06/2019	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gabapentin (Gabapentine)	USP 35	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
34	Bazato	VD-23958-15	17/12/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gabapentin (Gabapentine)	USP 35	Olon S.p.A	Via B. Cellini, 20 - 20090 Segrate (MI)	Italy
35	Flutonin 10	VD-19181-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid (Fluoxetine hydrochloride))	USP 32	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
36	Flutonin 20	VD-19182-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid (Fluoxetine hydrochloride))	USP 32	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy
37	Amilavil 10 mg	VD-27505-17	22/06/2022	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Amitriptylin hydroclorid (Amitriptyline hydrochloride)	BP 2013	Olon S.p.A	Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz.Mairano (Lodi)	Italy