

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: **6703**/QLD-ĐK

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 số đăng ký

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

Hà Nội, ngày **13** tháng **04** năm 2018

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;

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 cấp phép nhập khẩu (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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Thị 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 6703 /QLD-ĐK ngày 13/04/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	BENATE	VD-24464-16	23/03/2021	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Clobetasone Butyrate	EP 8.0	Farmabios S.P.A	Via Pavia, 1 - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	India
2	EFODYL	VD-27344-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefuroxime axetil	USP 38	Chemo S.A. Lugano Branch	Via F. Pelli 17 P. O. Box Ch-6901 Lugano	Switzerland
3	EFODYL	VD-27345-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefuroxime axetil	USP 38	Chemo S.A. Lugano Branch	Via F. Pelli 17 P. O. Box Ch-6901 Lugano	Switzerland
4	MEZICEF	VD-27347-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefotaxime sodium	EP 8.0	Kopran Research Laboratories Limited	K-4/4, Additional MIDC, At/Post: Birwadi, Tal: Mahad, Dist: Raigad, Pin 402 302, Maharashtra - India	India
5	MEZICEF	VD-27347-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Cefotaxime sodium	EP 8.0	Nectar Lifesciences Ltd	SCO 38-39, Sector 9D, Chandigarh 160 009, India	India
6	Mifexton	VD-27211-17	22/06/2022	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Citicolin natri (Sodium citicoline)	CP 2015	Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co.,Ltd	No.1, Xinke road, Shatang town, Kaiping, Guangdong	China
7	Cetirizin	VD-27222-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Cetirizine dihydrochloride	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd	Corporate Office: 207/208. Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai-400 063. Maharashtra, India Factory: A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
8	Poreton	VD-27223-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Cyproheptadine hydrochloride	USP 37	Vasudha Pharma Chem, Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad- 38 Andhrapradesh, India	India
9	Tusalene caps	VD-27224-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Alimemazine tartrate	BP 2013	Société Monégasque d'Etudes	5, Rue de l'Industrie - MC 98000 Monaco	Monaco

10	Vadol F	VD-27225-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 368 Jianshe street, Hengshui city, Hebei Province, 053000 P.R. China	China
11	Vadol F	VD-27225-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Chlorpheniramine maleate	BP 2016	Supriya Lifescience Ltd	Corporate office: 207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai 400 063. Maharashtra, India Factory: A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
12	Vasomin 1000	VD-27226-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Glucosamine sulfate sodium chloride	USP 34	Yangzhou Rixing Bio Tech	No.58 Wuan Road, Gaoyou City, Jiangsu China	China
13	Vasomin 1500 sachet	VD-27227-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Glucosamine hydrochloride	USP 37	Yangzhou Rixing Bio Tech	No.89 Yaodu north road Zhangshu city Jiangxi province	China
14	Vitamin B1 250	VD-27228-17	22/6/2022	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Thiamine mononitrate	USP 34	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	No. 71 West Chunyuan RD, Xiangfan City, Hubei Province, China	China
15	Dextromethorphan 15	VD-25851-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Dextromethorphan hydrobromide	USP 34	Dr.Reddy'S Laboratories	Plot no.9, JN Pharma City, Parawada Visakhapatnam-531021, A.P, India	India
16	Rodazol	VD-25852-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Spiramycin	ĐBVN IV	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co.LTD	No. 2 Rongyang 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, P. R. China	China
17	Vaonisidin	VD-25853-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Nefopam HCl	CP 2010	Anhui Wanhe Pharmaceutical Co., Ltd	Yangcun Industrial zone, Tianchang City, Anhui Province, China	China
18	Vitamin B1 250	VD-25854-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Thiamine mononitrate	USP 37	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	No.71 West Chunyuan RD, Xiangyang City, Hubei Province, China	China
19	Vitamin PP	VD-25855-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Nicotinamide	ĐBVN IV	Second Pharma Co., Ltd	Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Shangyu City, Zhejiang Province, China	China