

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8468/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 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
đợt 159 bổ sung

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 đợt 159 bổ sung 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, ĐKT (TTr).

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
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
 Đính kèm công văn số 9468 /QLD-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 2018.

Thành phẩm					Nguyên liệu				
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	Tiêu chuẩn chất lượng 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	Atessen	VD-28658-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Oxomemazin hydrochloride	NSX	Harika Drugs Private Limited	7-2-1813/5/A/1,2nd floor, Classic Arcade, Road No. 1, Czech Colony, Sanath Nagar, Hyderabad-00 08, Telangana, India	India
2	Atessen	VD-28658-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Guaifenesin	USP 38	Gennex Laboratories Limited	Factory: Sy. No. 133. IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502 325, Telangana, India	India
3	E-Novo	VD-28660-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	D-alpha tocopheryl acetate	EP 8.0	DSM Nutritional Products Ltd	253 Macks Island Drive Belvidere New Jersey 07823 U.S.A	Mỹ
4	Apharmcetam	VD-28723-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Piracetam	EP 6.0	Jingdezhen Kaimenzi Medical Chemistry CO.,LTD	No 58, Changxi Road, Jingdezhen, Jangxi, China	China
5	Enalapril 5mg	VD-28725-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Enalapril maleat	USP36	Zhejiang Changming Chemical Products CO., LTD	Youyi road, pingqiao, Tiantai, Zhejiang, China	China



6	Mebendazol	VD-28727-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Mebendazole	USP38	K.A.Malle Pharmaceuticals LTD	Offices: Krishnadham, LS Raheja Marg, Raheja Township, Malad East, Mumbai 400097, Maharashtra, India. Factory: 6005 GIDC, Ankleshwar 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	India
7	Methylprednisol on 16	VD-28728-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Methylprednisolon	USP37	Zhejiang Xianju Pharmaceutical CO.,LTD	No 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China
8	Dronatcalci plus	VD-28724-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Alendronat natri trihidrat	EP 8.0	Medichem S.A.	Offices : Fructuos Gelabert 6-8. 08970 Sant Joan Despi. Barcelona.Spain Factory : Poligono Industrial de Celra, 17460 Celra, Girona, Spain	Spain
9	Dronatcalci plus	VD-28724-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Colecalciferol	USP 38	Fermenta Biotech Limited	DIL Complex, Ghodbunder Road, Majiwada, Thane (West), Maharashtra 400610, India	India
10	Mannew	VD-28726-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Sildenafil citrate	USP 38	Rakshit Drugs Private Limited	425/3RT, Rakshit House, Sanjeeva Reddy Nagar, Hyderabad, Telangana 500038, India	India
11	Vitamin B1	VD-28730-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Thiamin mononitrat	BP 2016	Huazhong Pharmaceutical Co.,LTD	No.71 West Chunyuan Road. Xiangyang, Hubei, China	China
12	Cefalemid 1g	VD-28670-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefamandole nafate	NSX	Farmabios S.p.a Active pharmaceutical Ingredients	Via Pavia, 2 -24027 Gropello Cairoli (PV), Italia	Italia
13	Cefotiam 2g	VD-28671-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefotiam hydrochloride and sodium carbonate	NSX	Zhejiang Yongning Pharmaceutical Co., Ltd	No. 9 Sanjiang Road, Light & Chemical Industry Investment Area, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou City, Zhejiang Povince, China	China
14	Midagentin 0,6g	VD-28672-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin sodium and potassium clavulanate	CP 2010	Sinopharm weiquida pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China	China
15	Tobramycin 80mg/2ml	VD-28673-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Tobramycin sulfate	USP 38	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	No. 530 Liang road Fuzhou CHian, 350011, Fuzhou, China	China

16	Zelfamox 500/125 DT.	VD-28683-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Amoxicillin trihydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt.Nawanshahr, Punjab 144 533, India	India
17	Zelfamox 500/125 DT.	VD-28683-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sulbactam pivoxil	NSX	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd	Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, Trung quốc	China
Danh mục này bao gồm 17 khoản./.									