

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 11257/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng 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 SĐK

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 800/PMP đề ngày 08/6/2018 của Công Ty Cổ
Phần PYMEPHARCO; văn thư số 20/MD-ĐK ngày 11/6/2018 của Công ty cổ phần
được phẩm Minh Dân;

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

TU. 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: 1257...../QLD-ĐK ngày 15/6/2018 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	Cephalexin PMP 250 (1)	VD-24429-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cephalexin monohydrate	BP 2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
2	Cephalexin PMP 500 (2)	VD-24430-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cephalexin monohydrate	BP 2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
3	Droxicef 500mg (3)	VD-24960-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefadroxil monohydrate	EP 7.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
4	Amlodipine EG 5mg Cap (4)	VD-26428-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Amlodipine besylate	EP 7.0	Ercros S.A.	Paseo del Deleite, s/n 28300 Aranjuez, Madrid	Spain
5	Pyme AM5 (5)	VD-23219-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Amlodipine besylate	EP 6.0	Ercros S.A.	Paseo del Deleite, s/n 28300 Aranjuez, Madrid	Spain
6	Pyme AM10 (6)	VD-23218-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Amlodipine besylate	EP 6.0	Ercros S.A.	Paseo del Deleite, s/n 28300 Aranjuez, Madrid	Spain
7	Tatanol Flu (7)	VD-29358-18	22/02/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, North Carolina	USA
8	Pyme OM40 (8)	VD-29981-18	27/03/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Omeprazole pellets 12.50% w/w	NSX	Lee Pharma Limited	Sy. No.: 199 Plot No. 3,4,16&17, D.No. 5-9-265/1&2 Rajeevgandhi Nagar, Prasanthi Nagar I.E., Kukatpally, Hyderabad-500 072 Telangana	India



9	Cemitaz 1g (9)	VD-29347-18	22/02/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefmetazole sodium	KP X	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31501	Korea
10	Midaxin 300 (10)	VD-22947-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefdinir	USP 36	Nectar Lifesciences Limited	Unit-II, Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, District Mohali, Punjab, India	India
11	Midampi 600 (11)	VD-18748-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India
					Cloxacillin sodium	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India
12	Midatan 500/125 (12)	VD-22188-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India	India
					Potassium clavulanate and microcrystalline (1:1)	EP 8	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China	China

- (1), (2): thay đổi tên của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 555/TĐTN ngày 01/3/2018;
(3): thay đổi tên của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 556/TĐTN ngày 01/3/2018;
(4), (5), (6): thay đổi tên của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 950/TĐTN ngày 30/3/2018;
(7): thay đổi tên của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 1081/TĐTN ngày 09/4/2018;
(8): thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 1117/TĐTN ngày 12/4/2018;
(9): thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN: 1118/TĐTN ngày 12/4/2018;
(10): thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12355/QLD-ĐK ngày 16/8/2018;
(11): thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12390/QLD-ĐK ngày 16/8/2018;
(12): thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12389/QLD-ĐK ngày 16/8/2018;

