

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15433/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2017

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;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

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
 (Đính kèm Công văn số: 15433.../QLD-ĐK ngày 29/9/2017 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	AUMAKIN 312,5	VD-11837-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Potassium clavulanate and Silicon dioxide (1:1)	TCNSX	Sandoz Industrial Products S.p.A	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto	Italy
2	BIMOXINE	VD-11838-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Cloxacillin sodium	USP38/ BP2015	Aurobindo Pharma Limited	Survey No. 1/22. 2/1 to 5,6 to 18,61 to 69, Pydibhimavaram 532409, Ranasthali mandal, Srikakulam Dist, A.P.	India
3	HAEDISIS-A	VD-11841-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sodium chloride	USP39	Dominion Salt Limited	Lake Grassmere & S.I Refinery Kaparu Road, Marlborough	New Zealand
4	HAEDISIS-A	VD-11841-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Glacial acetic acid	EP8/ USP39/ BP 2015/ JP 16	Merck KGaA.	Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt , Germany.	Germany
5	HAEDITRATE	VD-11842-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sodium chloride	USP 39	Dominion Salt Limited	Lake Grassmere & S.I Refinery Kaparu Road, Marlborough	New Zealand

6	MYCOCID	VD-11847-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Triamcinolone acetamide	EP8/ USP39	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L	Via Terazzano 77, 20017, Rho (Milan)	Italy
7	MYCOCID	VD-11847-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Neomycin sulfate	USP 39	Sichuan Long March Pharm. Co., Ltd.,	448 Changqing Road, Leshan, Sichuan 614000	China
8	MYCOCID	VD-11847-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Nystatin	EP 8	Antibiotice SA	1, Valea Lupului Street, Lasi 707410	Romania
9	PARACOL 10mg/ml	VD-11848-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Paracetamol	EP8	Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd	No. 2, Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone	China
10	MEKO- ALLERGY F	VD-12499-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Chlorpheniramine maleate	BP2015	Supriya Lifescience Limited	A 5/2, Lote Pharshuram Industrial Area, M.L.D.C, Tal.-Kheda, Dist.,-Ratanagiri, 415 722, Maharashtra	India
11	MEKO- ALLERGY F	VD-12499-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Phenylephrine hydrochloride	USP38	Unichem laboratories Ltd	Plot No. 197, Sector No. 1, Pitampur - 454 775, District - Dhar, Madhya Pradesh	India
12	TERPIN COPHAN 15	VD-12502-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Dextromethorphan hydrobromide	USP39	Wockhardt Limited	Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002. Dist. Bharuch, Gujarat	India
13	VITAMIN A 5000 IU	VD-12503-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Retinol acetate	EP8	Basf Health & Nutrition A/S.	Malmparken 5, DK-2750 Ballerup	Denmark
14	CIMETIDINE MKP 300mg	VD-13963-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Cimetidine	USP39	Wuxi Kaili Pharmaceutical Co., Ltd	Penggan Village, Zhoutie Town, Yixing City, Jiangsu Province	China

15	CEVITRUTIN	VD-14483-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Rutin	EP8	Ami Lifesciences Pvt Ltd.	Block No. 82/B, ECP Road, At & Po, Karakhadi -391 450, Padra, Dist., Baroda, Gujarat	India
16	CEVITRUTIN	VD-14483-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Ascorbic acid	BP2015/ USP38	DSM Pharmaceutical (Jiangsu) Co., Ltd.,	61 Jiangshan Road, Jingjiang City, Jingjiang	China
17	GYNOTERNAN	VD-14489-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Dexamethasone acetate	EP8	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.Ltd.	No. 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang	China
18	GYNOTERNAN	VD-14489-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Nystatin	EP8	Antibiotice SA	1, Valea Lupului Street, Lasi 707410	Romania
19	MARAPAN	VD-14491-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Cephalexin	USP38/ BP2015	Lupin Limited	Unit-1, 198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep-462046, District : Raisen (MP)	India
20	MEKOCETIN	VD-14493-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Betamethasone	EP8/ USP39	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.Ltd	No. 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang	China
21	PARACETAMOL 500mg	VD-14498-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Paracetamol	BP2015	Anqiu Lu' an Pharmaceutical Co., Ltd	No. 35 Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
22	QUININE SULPHATE 250mg	VD-14499-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Quinine sulfate	BP2015	Vital Health Care Pvt Ltd.	Plot No. 1416-1241, 1507/1&2 & 1601, Phase III G.I.D.C Estate, Vapi- 396195, Gujarat State	India
23	TERPIN COPHAN	VD-14502-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Dextromethorphan hydrobromide	USP39	Wockhardt Limited	Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar – 393 002. Dist. Bharuch, Gujarat	India

24	LINCOMYCIN 500mg	VD-14806-11	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Lincomycin hydrochloride	EP8	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199 Jiaotong Road (West) Yicheng District Zhumadian Henan Province	China
25	LACTATE RINGER	VD-16087-11	20/02/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sodium chloride	USP39	Dominion Salt Limtied	Lake Grassmere & S.I Refinery Kaparu Road, Marlborough	New Zealand
26	MEKODECOL	VD-16088-11	20/02/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Paracetamol	BP2015	Anqiu Lu' an Pharmaceutical Co., Ltd	No. 35 Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
27	MEKOARYL	VD-16651-12	01/08/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Glimepiride	USP38	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar -393002 Gujarat	India
28	Thecenamin	VD-15508-11	6/10/2017	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Paracetamol	BP 2013	Anqiu Lu'An Pharmaceutical Co., Ltd	No.35, Weixu North Road, Anqiu, Shandong	China
						BP 2014/U SP 36	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province	China
					USP 35	Mahrshree laboratories PVT.LTD	3014-15, GIDC Indl.Area, Phase - III, Panoli - 394116	India	
					Clorpheniramin maleat	BP 2010/U SP 35	Supriya Lifescience L	A5/2.Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-Rhed, Dist, Ramagtri, 415722 Maharashtra	India

29	Amoxfap	VD-16639-12	25/5/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Amoxicilin trihydrat	BP 2015	Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical Co., Ltd	Industry Zone, Tuoketuo, Hohhot, Inner Mongolia	China
30	Omethepharm	VD-18039-12	20/12/2017	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Omeprazol pellets	JP XV	North China Pharmaceutical Group Semisynthetech Co., Ltd	No.20 Yangzi Road ,Shijiazhuang,Hebei	China
31	Leukas	VD-19553-13	10/9/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Montelukast Sodium	USP 39	The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd	Bayannaer Economic Park, Inner Mongolia	China
32	Diclofenac	VD-19091-13	19/6/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Diclofenac natri	USP 38	Nifty pharma pvt ltd	203, Satya Sai Residency, Plot No 7-1-54/1, Beside MCH Park, Dharam Karan Road, Ameerpet, Hyderabad	India
33	Futiamine 500mg	VD-19093-13	19/6/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Hỗn hợp Hesperidine/ Diosmin	Tiêu chuẩn NSX	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd	No 15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and medical Linhai Zone, Taozhou City, Zhejiang Province	China
							Henan dongtai pharm co., ltd	East Changhong Road, Tangyin, Henan	China
							Chengdu Runde Pharmaceutical.Co. LTD	No 198 Xinlong Rd.Jintang County Chengdu	China

34	Rutin C	VD-20939-14	12/6/2019	Công ty cổ phần Được - VTYT Thanh Hóa	Acid ascorbic	BP 2013/ USP 34/ EP 7.0	Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd	No.11 Zhaiying North Street, Shijiazhuang	China
35	Livergenol	VD-23127-15	9/9/2020	Công ty cổ phần Được VTYT Hải Dương	L-Arginin HCl	BP 2013/ USP 35	Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd	Shuangfeng Industrial Park, Zichuan District, Zibo City, Shandong	China
36	Calcium STADA Vitamin D	VD-15570-11	Được gia hạn đến: 28/11/2017	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Calcium hydroxide	EP 8.0	American Pharmaceutical & Health Products Inc.	2240 Stoney Point Farms Rd., Cumming, GA 30041.	USA
37	Calcium STADA Vitamin D	VD-15570-11	Được gia hạn đến: 28/11/2017	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	EP 8.0	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, 64293 Darnstadt.	Germany
38	Vorifend Plus	VD-15923-11	Được gia hạn đến: 27/03/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Glucosamine sulfate potassium chloride	USP 36	Zhejiang Zhoushan Puton Xinxing Pharmas Co., Ltd, China.	Miaolongcun North Station, Zhujiatian Town, Putuo District, Zhoushan City, Zhejiang Province.	China
49	Vorifend Plus	VD-15923-11	Được gia hạn đến: 27/03/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Chondroitin sulfate sodium	USP 36	Yangzhou Rixing Bio-Tech Co., Ltd.	No.2, Tongxin Road, Gaoyou City, Jiangsu, PO 225601.	China

40	Hemarexin	VD-16718-12	Được gia hạn đến: 31/05/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Ferrous gluconate	USP 38	Givaudan Lavirotte	56 rue Paul Cazeneuve BP 8344 69356 LYON CEDEX 08.	France
41	Hemarexin	VD-16718-12	Được gia hạn đến: 31/05/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Manganese gluconate	USP 38	Givaudan Lavirotte	56 rue Paul Cazeneuve BP 8344 69356 LYON CEDEX 08.	France
42	Hemarexin	VD-16718-12	Được gia hạn đến: 31/05/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Copper gluconate	USP 38	Givaudan Lavirotte	56 rue Paul Cazeneuve BP 8344 69356 LYON CEDEX 08.	France
43	Lamzidivir	VD-17209-12	Được gia hạn đến: 05/07/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Lamivudine	NSX	Hetero Labs Limited	Unit-IX, Plot No.2, HETERO INFRASTRUCTURE LTD.- SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh.	India