

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12713 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 8 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 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

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



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: 12.7.13...../QLD-ĐK ngày 22.8.2017 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	Cedetamin	VD-17175-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	USP 38/USP 39	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	China
2	Cedetamin	VD-17175-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	USP 37/USP 38	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China
3	Cedetamin	VD-17175-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	EP 6/EP 7/EP 8	Jiangxi Ganliang Pharmaceutical Material Co., Ltd	Jinshankou Industrial Zone, Nangcheng County, Fuzhou City, Jiangxi Provine, China 344700	China
4	Cedetamin	VD-17175-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Dexchlorpheniramine maleate	USP38	Mahrshee Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No.: 3014-15, GIDC Estate, Phase - III, Panoli-394 116, India	India
5	Cedetamin	VD-17175-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Dexchlorpheniramine maleate	USP 35	Nivedita Chemicals Pvt. Ltd	Anek Prayog Pvt. Ltd 57/2, M.I.D.C. IND, Area, Dhatav, Roha, (Dist.Raigad)-402116, Maharashtra, India	India

6	Clorpheniramin	VD-17176-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Chlorpheniramine maleate	BP 2015	Mahrshree Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No.: 3014-15, GIDC Estate, Phase - III, Panoli-394 116, India	India
7	Clorpheniramin	VD-17176-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Chlorpheniramine maleate	BP 2013, BP 2014, BP 2015/USP 37/USP 38	Supriya Lifescience Ltd.	Plot No. A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.- Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
8	Cytan	VD-17177-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Diacerein	EP 8.0	Rakshit Drugs Private Limited	SY No. 10/B, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Distric. A.P.,	India
9	Cytan	VD-17177-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Diacerein	NSX	Chorus Labs Limited	23-B, Kolhar Industrial Area, Bidar, Karnataka- 585 401, India	India
10	Panactol	VD-17179-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Paracetamol	BP2011/ USP35	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	No. 368 Jianshe street, Hengshui city, Hebei province, 053000, P.R. China	China
11	Panactol	VD-17179-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Paracetamol	USP 37/USP 38	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd.	8 Guang Shi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China
12	Panactol	VD-17179-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Paracetamol	BP 2014/BP 2015	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 35, Weixu North Road, Anqiu, Shangdong, China	China
13	Pruzitin	VD-17180-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Sodium picosulphate	BP 2010	Technodrugs & Intermediates Pvt. Ltd	C-1/B, 1914 GIDC Panoli, Dist Bharuch, Gujarat. India	India
14	Pruzitin	VD-17180-12	24/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hòa	Sodium picosulphate	BP 2014	Apex Healthcare Limited	4710, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, Gujarat, India	India

15	Spiramycin 1,5MIU	VD-17182-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Spiramycin	EP 7	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd	No.2, Rongyang, 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxin city, Jiangsu Province, China	China
16	Spiramycin 1,5MIU	VD-17182-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Spiramycin	EP 7/EP8	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No 1199, Jiaotong Road (West), Yicheng District, Zhumadian. Henan Province, China	China
17	Tenoxicam	VD-17183-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Tenoxicam	EP 7/BP 2015	Changzhou Hubin Medicines Raw Materials Co.,	Changzhou Dongan Jiangsu, China	China
18	Tenoxicam	VD-17183-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Tenoxicam	BP 2013	Ramdev Chemical Pvt. Ltd	E-41&129, M.I.D.C Industrial Area, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar-401506, Maharashtra, India	India
19	Vitamin C 500	VD-17185-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Acid ascorbic	BP 2015/USP 37 /EP 8	Shandong Luwei Pharmaceutical Co., Ltd	Shuangfeng Industrial Park, Zichuan District, Zibo City, Shandong, China	China
20	Vitamin C 500	VD-17185-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Acid ascorbic	EP 8	Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co.,Ltd	No.1 Qiyuan Street, Wangyuan Industrial Area, Yinchuan Ningxia China	China
21	Vitamin C 500	VD-17185-12	24/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Acid ascorbic	USP 38/BP 2015/EP 8.0	DSM Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co., Ltd.	Jiangshan road, Jingjiang Jiangsu (214500), P.R. China	China