

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13228/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2016

V/v công bố danh mục nguyên liệu
hoạt chất làm thuốc được phép nhập
khẩu không yêu cầu GPNK
của thuốc trong nước đã được cấp
SĐK đợt 148 đến đợt 153

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu hoạt chất làm thuốc (trừ các nguyên liệu thuộc danh mục hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc) được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký từ đợt 148 đến đợt 153 theo các danh mục đính kèm.

Danh mục nguyên liệu hoạt chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổng Cục Hải quan (để ph/h);
- Lưu: VT, ĐK.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SDK TỪ ĐỢT 152**

(Đính kèm công văn số *13228* /QLD-ĐK ngày *12* tháng *08* năm 2016 của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Amogentine 875mg/125mg	VD-23669-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỉ lệ 1:1)	EP 6	CKD Bio	368, 3-ga, chungjeong-ro, Seodaemun-ga, Seoul 120-756	Korea
Amogentine 875mg/125mg	VD-23669-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)	USP 32	DSM Anti Infectores India Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt Nawanshanhir, Punjab 144533	India
Amoxicilin 250mg	VD-23670-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	USP 32	DSM Anfi Infectives India Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144533	India
Clopencil	VD-23672-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri)	USP 32	Vardhman ChemTech Limited	Sco 350-352 3rd Floor, Sector 34- A Chandigarh - 160022	India
Fantilin	VD-23673-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Xylometazolin hydroclorid	USP 30	Andenex chemie Engelhard + Partner GmbH	Albert Einstein - Ring Hamburg, Hamburg, 22761	Germany
Papaverin 40	VD-23677-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Papaverin hydroclorid	EP 7	RECORDATI	Via M. Civitali, 1. 20148 Milano	Italia
Ampicilin 250mg	VD-23671-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat)	BP 2009	Henan Lvyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	Qiliying Industrial Park, Xinxiang County, Henan 5687001	China
Langbiacin	VD-23674-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Kanamycin (dưới dạng Kanamycin acid sulfat)	BP 2010	Livzon Group Fushou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou, Fujian, P.R. China, 350309	China

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Prumicol Flu 500	VD-23678-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Paracetamol	BP 2010	HEBEI JIHENG (GROUP) pharmaceutical co., Ltd.	No. 368 Jianshe street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
Daunorubicin 20mg	QLĐB-515-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Daunorubicin (dưới dạng Daunorubicin hydroclorid)	USP 36	Teva API Division Teva Group Sicor Societa Italiana Corticosteroidi Srl	Via Terrazzano, 77, 20017 RHO (MI) Italia	Italia
Eurocristin 150mg	QLĐB-516-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Carboplatin	EP 7	Lab.Ofichem Active Pharmaceutical Ingredients	Heembadweg 5 9561 CZ TerApel	The Netherlands
Eurocristin 450mg	QLĐB-517-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Carboplatin	EP 7	Lab.Ofichem Active Pharmaceutical Ingredients	Heembadweg 59561 cz Ter Apel	The Netherlands
Eurocristin 50mg	QLĐB-518-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Carboplatin	EP 7	Lab.Ofichem Active Pharmaceutical Ingredients	Heembadweg 59561 cz Ter Apel	The Netherlands
Gabapro	QLĐB-519-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid)	USP 34	Tecoland	6 Venture suite 120 Irvine CA 92618	USA
Ustop-F10	QLĐB-520-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Doxorubicin hydroclorid	EP6 USP34	Synbias Pharma Ltd	181 Krepilsh chikov Str 83085 Donetsk	Ukraine
Ustop-F20	QLĐB-521-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Doxorubicin hydroclorid	EP6 USP34	Synbias Pharma Ltd	181 Krepilsh chikov Str 83085 Donetsk	Ukraine
Ustop-F50	QLĐB-522-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Doxorubicin hydroclorid	EP6 USP34	Synbias Pharma Ltd	181 Krepils bchikov Str 83085 Donetsk	Ukraine
Vikaone	QLĐB-523-15	17/12/2017	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Fluorouracil	EP 7	Chemische Fabrik Berg GmbH	Mainthalstrasse 3. 06749 Bitterfeld-Wolfen	Germany

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SDK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
BFS-Drotaverine	VD-24007-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Drotaverin hydroclorid	NSX	Salpra Pharmaceuticals & Chemicals	A-136/137, MIDC Phase 1, Dombirli (E), Thane Dist. Maharashtra - 421203	India
BFS-Neostigmine 0.25	VD-24008-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Neostigmin metylsulfat	BP 2012	DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH & Co KG	S-Peter-Stransse 25, P.O Box 993, A-4021 Linz	Austria
BFS-Neostigmine 0.5	VD-24009-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Neostigmin metylsulfat	BP 2012	DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH & Co KG	S - Peter - Stransse 25, P. O Box 993, A - 4021 Linz	Austria
Lyodura	VD-23955-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Acid alpha lipoic	USP 34	Triveni Aromatics And Perfumery Private Limited	No 134, Pancharatna Char Rasta, G.I.D.C., Vapi - 386195 Gujarat	India