

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 153**

(Đính kèm công văn số 13228 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 07 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)
Vitamin B1-B6-B12	VD-24295-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Vitamin B1	USP34	Hubei Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No.71 West Chunyuan Road, Xiangfan City, Hubei Province	China
Vitamin B1-B6-B12	VD-24295-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Vitamin B6	USP34	Rakshit drugs private limited	Survey No.10/B, Gaddapotharam Village, Jinnaram mandal, Medak Dist. A.P.	India
Vitamin B1-B6-B12	VD-24295-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Vitamin B12	USP34	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd.	No. 9, Zhaiying North Street, Chang'an, Shijiazhuang, Hebei	China
Alphatrypa- Fort	VD-24286-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Chymotrypsin	USP32	BIOZYM - Gesellschaft für Enzymtechnologie mbH	Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg	Germany
Lincomycin 600mg/2ml	VD-24290-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Lincomycin dưới dạng Lincomycin hydroclorid	EP 7	henan topfond pharmaceutical co., ltd	No.1999 Jiaotong Road (West), Yicheng District Zhumandian, Henan Province	China
Pravacor 10	VD-24292-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Pravastatin natri	EP 7	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi ut 13.,H-4042 Debrecen	Hungary
Pravacor 20	VD-24293-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Pravastatin natri	EP 7	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi ut 13.,H-4042 Debrecen	Hungary
Banago 10	VD-24287-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Tadalafil	EP8	PHARMACEUTICA L WORKS POLPHARMA S.A.	19 Pelplinska Street, Starogard, Gdanski, Poland, 83-200	Poland

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (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)
Fabzicocin	VD-24289-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid)	EP 7	NANYANG PULANG PHARMACEUTICA L CO., LTD.	No. 143 Gongye Road, Nangyang	China
Supevastin 5mg	VD-24294-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Simvastatin	USP 37	LUPIN LIMITED	T-142, M.I.D.C, Tarapur, Via- Boisar, Dist. Thane, Maharashtra - 401 506	India
Pharbacol	VD-24291-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Paracetamol	USP34	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., LTD	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
Vitamin C 500mg/5ml	VD-24296-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Acid ascorbic	USP34	DSM Nutritional Products Ltd	Building 241 PO Box 2676 CH – 4002 Basel	Switzerland
Elnizol	VD-24288-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Metronidazol	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 YISHUI NORTH ROAD, FENGSHAN, HUBEI, 430000	China
Epirubicin 10mg	QLĐB-533-16	23/03/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Epirubicin hydroclorid	USP34	Synbias Pharma Ltd	181 Krepl's bchikov Str 83085 Donetsk	Ukraine
Epirubicin 50mg	QLĐB-534-16	23/03/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Epirubicin hydroclorid	USP34	Synbias Pharma Ltd	181 Krepl's bchikov Str 83085 Donetsk	Ukraine
Conipa Pure	VD-24551-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat)	USP 32	Hangzhou viwwa Co., Ltd	Room 503, Jiahua International Business Center, No. 15 Hangda Road, Hangzhou, 310007	China
Lidocain-BFS 200mg	VD-24590-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Lidocain hydroclorid (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat)	USP 36	Gufic Biosciences Limited	N.H.No.8, Near Grid, A1 & Po. Kabilpere 396 424. Navsar, Gujarat	India
Mucome spray	VD-24553-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Xylometazolin hydroclorid	USP 36	Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd	No 5, Gutian Road, Wuhan	China

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SĐK (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)
Mucome drop	VD-24552-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Xylometazolin hydroclorid	USP 36	Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd	No 5, Gutian Road, Wuhan	China
Atropine-BFS	VD-24588-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Atropin sulfat	BP 2009	Hubei HONCH Pharmaceutical Co., Ltd	Li Shizhen Pharmaceutical Industry Park, Qichun County, Hubei Province	China
A. T Ambroxol	VD-24125-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Ambroxol (dưới dạng Ambroxol HCl)	Ep 7	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	No 387, Gundun Road, Hangzhou, Zhejiang	China
A.T Alugela	VD-24127-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Nhôm phosphat gel	EP 7	SPI Pharma	Chemin du Vallon de Maire 13240 Septemes-Les Vallons	France
A.T Bisoprolol 5	VD-24129-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Bisoprolol fumarat	USP 35	Unichem Laboratories Ltd	99 MIDC Area, Roha, Dist Raigad, Maharashtra - 402 116	India
A.T Desloratadin	VD-24131-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Desloratadin	NSX	Morepen Laboratories Ltd	409, Antriksh Bhawan, 22 Kasturba Gandhi Marg, New Delhi - 110 001	India
A.T Loratadin 10	VD-24132-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Loratadin	USP 34	Morepen Laboratories Ltd	409, Antriksh Bhawan, 22 Kasturba Gandhi Marg, New Delhi - 110 001	India
A.T Ranitidine inj	VD-24133-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydroclorid)	USP 34	Union Quimico Farmaceutical, S. A	No. 9, C-17, KM 17.4, 08185 Barcelona	Spain
Antimuc 100	VD-24134-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	N - Acetyl cystein	EP 7	PharmaZell GmbH	Rosenheimer Str.43, 83064 Raubling	Germany
Atifolin inj	VD-24135-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat)	USP 34	Cerbios Pharma SA	Via Figino 6, 6917	Switzerland
Ciprofloxacin A.T	VD-24137-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid monohydrat)	USP 34	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad Telangana, India - 500 034	India
Natri clorid 0,9%	VD-24138-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Natri clorid	USP 34	Tomita Pharmaceutical Co., Ltd	85-1, Maruyama, Akinokami, Seto- cho, Naruto, Tokushima 771-0360	Japan
A.T Carboplatin	QLĐB-531-16	23/03/2018	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Carboplatin	EP 7	Ofichem Active Pharmaceutical Ingredients	Heembadweg 5, 9561 CZ Ter Apel	The Netherlands

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất				
Tên thuốc (1)	SĐK (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)
A.T Carboplatin inj	QLĐB-532-16	23/03/2018	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Carboplatin	EP 7	Ofichem Active Pharmaceutical Ingredients	Heembadweg 5, 9561 CZ Ter Apel	The Netherlands
Atimezon inj	VD-24136-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Omeprazol (dưới dạng omeprazol natri monohydrat)	EP 7	Union Quimico Farmaceutical	S.A, No. 9, C-17, KM 17.4, 08185 Barcelona	Spain
A.T Calci plus	VD-24130-16	23/03/2021	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên	Calci gluconat	EP 7	Global Calcium Pvt., Ltd.	Post Box No. 3411, No. 1, 100 Feet Road, Koramangala 5th Block, Koramangala, Bengaluru, Karnataka 560095	India
BFS-Cafein	VD-24589-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Cafein (dưới dạng Cafein citrat)	BP 2012	Shandong Xinhua Pharmaceutical CO.,LTd	14 Dongyi Road, Zhangdian, Zibo City, Shandong Province	China