

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3195/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 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 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;

Căn cứ công văn đề ngày 17/01/2018 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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

TUQ.CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**
(Đính kèm Công văn số: 3195...../QLD-ĐK ngày 12/02/2018...của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	ACRITEL	VD-15052-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levocetirizine dihydrochloride	IP 2010	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
2	CORNEIL	VD-16155-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bisoprolol fumarate	USP 36	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
3	DASARAB	VD-14025-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Clopidogrel	USP 36	AARTI DRUGS LIMITED.	Ground Floor, Road No.29, Sion (East), Mumbai - 400 022. (India)	India
4	DAVYCA	VD-14026-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Pregabalin	IP 2010	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
5	LEVETRAL	VD-14032-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levetiracetam	USP 35	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China

6	METILONE	VD-14034-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Methylprednisolone	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
7	PERUZI-12,5	VD-14035-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Carvedilol	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
8	ROFBA	VD-14038-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Perindopril terbutylamine	EP 7.0	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
9	ROFBA	VD-14038-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Indapamide	EP 7.0	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
10	VALMAGOL	VD-15053-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Magnesium valproate	In-house	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
11	VEZYX	VD-14041-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levocetirizine dihydrochloride	IP 2010	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
12	XONATRIX- 120	VD-16156-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Fexofenadine hydrochloride	USP 36	SREEKARA ORGANICS	Plot No. 159/A, S.V. Co- op. Ind. Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mdl., Medak Dist.-502 325, Telangana.	India

13	SOARES	VD-14867-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Almagate	BP 2013	IL - YANG PHARM. CO., LTD.	Địa chỉ: Il - Yang Building, 544 - 5, Dogok - Dong, Kangnam - Gu, Seoul - City, Korea.	Korea
14	TEPIRACE	VD-15579-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Clonidine hydrochloride	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
15	MAGRAX	VD-14585-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Etoricoxib	In-house	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
16	STEFANE	VD-14868-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Glucosamine hydrochloride	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
17	STEFANE	VD-14868-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Chondroitin sulfate Sodium	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
18	GAFNIX	VD-15924-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Glucosamine hydrochloride	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
19	GAFNIX	VD-15924-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Chondroitin sulfate Sodium	USP 36	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Baiyunshan South Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China

20	NEUBATEL	VD-14587-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Gabapentin	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 Jiaogong Road. Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
21	CLOBUNIL	VD-14581-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Ambroxol hydrochloride	BP 2013	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Baiyunshan South Road , Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China
22	GIVET-5	VD-14582-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Montelukast sodium	IP 2010	ZEON HEALTH INDUSTRIES INDIA	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
23	JIMENEZ	QLDBB-476-15	08/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Tenofovir disoproxil fumarate	IP 2010	ARCADIA BIOTECHNOLOGY CO., LTD CHINA	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia bang RD, Shanghai 200011, P.R.China	China
24	ASMORFAN	VD-17226-12	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Glucosamine hydrochloride	In-house	HANGZHOU VIWA CHINA	4th Floor, Building 5, No. 600 on 21st Avenue, Xiasa Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 310018, Zhejiang, China	China
25	ASMORFAN	VD-17226-12	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Chondroitin sulfate Sodium	In-house	HANGZHOU VIWA CHINA	4th Floor, Building 5, No. 600 on 21st Avenue, Xiasa Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 310018, Zhejiang, China	China

26	MASAK	VD-16424-12	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Calcitriol	BP 2007	ARCADIA BIOTECHNOLOGY CO., LTD CHINA	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang Rd, Shanghai 200011, P.R.China	China
----	-------	-------------	------------	----------------------------	------------	---------	--	--	-------