

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3385/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 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 số 12355/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 12390/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 12389/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 17947/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 18244/QLD-ĐK ngày 07/11/2017, công văn số 17920/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 17921/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 11723/QLD-ĐK ngày 09/8/2017, công văn số 1927/QLD-ĐK ngày 25/01/2018, công văn số 1937/QLD-ĐK ngày 25/01/2018, công văn số 1939/QLD-ĐK ngày 25/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TU. 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: 3385...../QLD-ĐK ngày 22/02/2018 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	Midaxin 300 (1)	VD-22947-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefdinir	USP 36	Nectar Lifesciences Limited	Unit-II, Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, District Mohali, Punjab, India	India
2	Midampi 600 (2)	VD-18748-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India
					Cloxacillin sodium	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India
3	Midatan 500/125 (3)	VD-22188-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India	India
					Potassium clavulanate and microcrystalline (1:1)	EP 8	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China	China
4	Meloxicam 7,5mg (4)	VD-18491-13	18/01/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Meloxicam	BP 2014 / EP8	Techno Drugs & Intermediates Pvt. Ltd;	C-1/B, 1914, GIDC Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat, India	INDIA
5	Dotoux Extra	VD-19147-13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Paracetamol	BP 2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China	CHINA
6	Dorover 4 mg (5)	VD-19631-13	10/09/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Perindopril tert-butylamine	BP 2014 / EP8	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. India	Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate Ankleshwar, 393002, Gujarat-India	INDIA

7	Ofmantine-Domesco 1g (6)	VD-19635-13	10/09/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 - India	INDIA
8	Dorocodon	VD-22307-15	09/02/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Potassium Clavulanate and Cellulose, Microcrystalline 1:1	BP 2016 /EP 8	Sandoz Industrial Products S.p.A	Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Italy	ITALY
9	Dozidine MR 35 mg	VD-22629-15	26/05/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Sulfogaiacol (Potassium Guaiacolsulfonate)	USP 39	Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co. Ltd.	Yanhai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang 317016, China	CHINA
10	Ampicillin 500 mg (7)	VD-24980-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Trimetazidine Dihydrochloride	EP 7.0	Sharon Bio-Medicine Ltd.- India	W-34 & 34/1 & Plot No.L-6, MIDC, Talaja, Dist. Raigad, Maharashtra, India	INDIA
11	Pantoprazol 40mg	VD-23901-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ampicillin trihydrate compact	EP 8	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India	INDIA
12	Humared (8)	VD-22180-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Me di sun	Pantoprazole Sodium (Pantoprazole sodium sesquihydrate)	USP 37	Vasudha Pharma Chem Limited	Unit II, Plot No. 79 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Vishakhapatnam-531019, India/ Unit II, Plot No.79 Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada (M), Vishakhapatnam district, Andhra Pradesh, India	INDIA
13	Quineril 5 (9)	VD-23590-15	17/12/2020	Công ty cổ phần được phẩm Me Di Sun	Ferous fumarat	EP 8	Ferro Pharma Kft	Erdosor 13., 6766 Dóc, Hungary	Hungary
14	Hezepril 5 (10)	VD-24222-16	23/03/2021	Công ty cổ phần được phẩm Me Di Sun	Acid folic	EP 8	DSM Nutritional products Ltd.	DSM Nutritional products Asia Pacific 30 Pasir Panang Road #13-31 Singapore 117440	Singapore
					Quinapril hydrochloride	USP 35	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	Xunquiao, Linhai, Zhejiang 317024, China	China
					Benazapril hydrochloride	USP 36	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	Xunquiao, Linhai, Zhejiang 317024, China	China

15	Rebastric (11)	VD-22928-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Me Di Sun	Rebamipid	JP XVI	Jiangxi synergy pharmaceutical., ltd	Jiangxi fengxin Industrial Park, Fengxin 330700, Jiangxi Province, P.R. China	China
16	Ezdixium	VD-22917-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Me Di Sun	Esomeprazole magnesium dihydrate	In house	Metrochem API Private limited	Flat No.302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar Erragadda, Hyderabad-500038. T.S India	India

- (1): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12355/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (2): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12390/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (3): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12389/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (4): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17947/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (5): Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 18244/QLD-ĐK ngày 07/11/2017.
- (6): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17920/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (7): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17921/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (8): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11723/QLD-ĐK ngày 09/8/2017.
- (9): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1927/QLD-ĐK ngày 25/01/2018.
- (10): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1937/QLD-ĐK ngày 25/01/2018.
- (11): Thay đổi nhà sản xuất dược chất theo công văn số 1939/QLD-ĐK ngày 25/01/2018. *cl.*

