

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **3389**/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 633/QLD-ĐK ngày 15/01/2018, công văn số 587/QLD-ĐK ngày 15/01/2018, công văn số 598/QLD-ĐK ngày 15/01/2018, 589/QLD-ĐK ngày 15/01/2018, 742/QLD-ĐK ngày 16/01/2018, 21446/QLD-ĐK ngày 19/12/2017, 1226/QLD-ĐK ngày 19/01/2018, 18246/QLD-ĐK ngày 07/11/2017, công văn số 22009/QLD-ĐK ngày 25/12/2017, công văn số 17992/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, 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).

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: 3389...../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	Neuractine 2 mg ⁽¹⁾	VD-24267-16	23/03/2021	Công ty CPDP SaVi	Eszopiclon	USP 39	MYLAN LABORATORIES LIMITED	Plot No. 35,36,38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana	India
2	SaViDome 10 ⁽²⁾	VD-19003-13	19/06/2018	Công ty CPDP SaVi	Domperidone maleate	BP 2016	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad – 38 Andhra Pradesh	India
3	SaVi Etodolac 200 ⁽³⁾	VD-23005-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Etodolac	USP 38	IPCA LABORATORIES LIMITED	P.O. Sejavta 457 002, Dist. Ratlam (M.P.)	India
						USP 38	ZHEJIANG CHIRAL MEDICINE CHEMICALS CO., LTD.	Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang	China
						USP 38	SINOWAY INDUSTRIAL CO., LTD.	16F., Huicheng Comm, Complex, 839 Xiahe Rd., City: Xiamen, Province/State: Fujian. Zip: 361004	China
4	SAVISPIRONO-PLUS ⁽⁴⁾	VD-21895-14	08/12/2019	Công ty CPDP SaVi	Spironolactone	USP 38	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No.8, Jingfu Road, Industrial Zone of Zhangjiawo Town, Xiqing district, Tianjin	China
						USP 38	ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	Zhejiang Provincial Chemical and Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang	China
					Furosemide	EP 8.3	IPCA LABORATORIES LIMITED	P.O. Sejavta 457 002. Dist. Ratlam (M.P.)	India
						EP 8.3	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED	Unit-IV; Survey No.: 296/7/10, IDABollaram, Jinnaram Mandal, Medak Dist. - 502 325	India

5	SAVI EPERISONE 50 ⁽⁵⁾	VD-21351-14	12/08/2019	Công ty CPDP SaVi	Eperisone hydrochloride	JP 16	SOCHINAZ SA	Route du Simplon 22. CH – 1895 Vionnaz	Switzerland.
						JP 16	DAEHE BIOPHARMA CO., LTD	Hyeomnyeok-ro 150, Siheung city, Gyeonggi-do	Korea
6	SaViPamol Extra 500 (6)	VD-17949-12	31/01/2019	Công ty CPDP SaVi	Caffeine anhydrous	BP 2014	AARTI INDUSTRIES LIMITED	K-17/18/19, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane - 401 506	India
						BP 2014	SHIJIAZHUANG PHARMACEUTICAL INNOVATION CO. LTD.	36 Fuqiang West Road Luancheng Country, Shijiazhuang, Hebei	China
7	SaVi Acarbose 100 (7)	VD-24268-16	23/03/2021	Công ty CPDP SaVi	Acarbose	EP 8.0	CKD BIO CORPORATION	292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan- si, Gyeonggi-do 425-100	Korea.
8	Betafast (8)	VD-20726-14	06/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Hà Tây	Vitamin B1 (Thiamin nitrat)	BP 2013	Jiangxi tianxin pharmaceutical Co.Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi 333300, China.	China
9	Trimeseptol (9)	VD-24195-16	23/03/2021	Công ty cổ phần được phẩm Hà Tây	Sulfamethoxazol	BP 2014	Virchow Laboratories Limited	Plot No.4, S.V.Co-Operative Industrial Estate, Ida, Jeedimetla - Hyderabad - 500055 India	India
					Trimethoprim	EP 8.0/ BP 2014	Shouguang Fukang Rongyuan Pharmaceutical Co.,Ltd	Living Areas No.2, Qinghe Oil Extraction Plant, Yangkou Town, Shouguang, Shandong, China	China
						BP 2014	Andhra Organics Limited	Plot No. 110A, I.D.A. Pydibhimavaram, Srikakulam Dist. - 532 409. Andhra Pradesh, India	India
10	Isavent	VD-21628-14	19/9/2019	Công ty cổ phần được phẩm Am vi	Cefoperazone sodium	USP 38	Zhuhai United Laboratories Co.,Ltd	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-tech Zone,	China
11	Bromhexin 8	VD-26350-17	02/06/2022	Công ty cổ phần được Vacopharm	Bromhexine hydrochloride	BP 2016	Shanghai Shengxin Medicine Chemical	Zhangjingcun, Dongjing Town, Songjiang, Shanghai, China	China
12	Atorlip 20 (10)	VD-23380-15	09/09/2020	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Atorvastatin calcium	USP 38	Cadila Healthcare Limited	5/1-B, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar-393 002, Gujarat, India	India
							DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr-144533, Punjab, India	India

(1): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 633/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.

(2): Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 587/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.

(3): Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất của nhà sản xuất theo công văn số 598/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.

(4): Cập nhật, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 589/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.

(7/2020)

- (5):
(6):
(7):
(8):
(9):
(10):

Cấp nhật tiêu chuẩn chất lượng được chất của nhà sản xuất đã đăng ký theo công văn số 742/QLD-ĐK ngày 16/01/2018.
Cấp nhật tiêu chuẩn chất lượng được chất của nhà sản xuất đã đăng ký theo công văn số 21446/QLD-ĐK ngày 19/12/2017.
Thay đổi nhà sản xuất được chất, cấp nhật tiêu chuẩn chất lượng được chất theo công văn số 1226/QLD-ĐK ngày 19/01/2018.
Thay đổi nhà sản xuất tiêu chuẩn chất lượng được chất theo công văn số 18246/QLD-ĐK ngày 07/11/2017.
Thay đổi nhà sản xuất tiêu chuẩn chất lượng được chất theo công văn số 22009/QLD-ĐK ngày 25/12/2017.
Thay đổi nhà sản xuất tiêu chuẩn chất lượng được chất theo công văn số 17992/QLD-ĐK ngày 03/11/2017. *pl.*

