

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1268 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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 15292/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 8302/QLD-ĐK ngày 16/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 8281/QLD-ĐK, ngày 16/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 8225/QLD-ĐK, ngày 15/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 3183/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 2931/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 7319/QLD-ĐK ngày 25/05/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 10005/QLD-ĐK ngày 14/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 12624/QLD-ĐK ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 13116/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 12622/QLD-ĐK ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 14577/QLD-ĐK, ngày 18/09/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 912/QLD-ĐK, ngày 06/02/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 13900/QLD-ĐK ngày 08/09/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 717/QLD-ĐK ngày 24/01/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 5444/QLD-ĐK ngày 24/04/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 5445/QLD-ĐK ngày 24/04/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;



Căn cứ công văn số 11052/QLD-ĐK ngày 31/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 11087/QLD-ĐK ngày 31/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 2975/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 2930/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 2884/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 2949/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 15237/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất;

Căn cứ công văn số 3635/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 14593/QLD-ĐK ngày 18/09/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 15912/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 18245/QLD-ĐK ngày 07/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 1268 /QLD-ĐK ngày 19 tháng 04 năm 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	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Amfaneo ⁽¹⁾	VD-19315-13	10/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Alphachymotrypsin	BP 2015	Beijing Geyuantianrun Bio-Tech Co., Ltd	No.3 Tianfu Road, Daxing Bio-medicine Industry Park, Beijing, China. 102609	China
2.	Disicar 20 ⁽²⁾	VD-23504-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Telmisartan	USP 38	Moehs Catalana, S.L	Polígono Rubí Sur – César Martinell I Brunet, 12A 08191 Rubí – Barcelona	Spain
							Hetero Labs Limited	Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India.	India
3.	Disicar 40 ⁽³⁾	VD-23505-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Telmisartan	USP 38	Moehs Catalana, S.L	Polígono Rubí Sur – César Martinell I Brunet, 12A 08191 Rubí – Barcelona	Spain
							Hetero Labs Limited	Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India.	India
4.	Disicar 80 ⁽⁴⁾	VD-23506-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Telmisartan	USP 38	Moehs Catalana, S.L	Polígono Rubí Sur – César Martinell I Brunet, 12A 08191 Rubí – Barcelona	Spain
							Hetero Labs Limited	Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India.	India
5.	Irsatim 150 ⁽⁵⁾	VD-23507-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
6.	Irsatim 300 ⁽⁶⁾	VD-23508-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China

7.	Maxxneuro 150 (7)	VD-22113-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Pregabalin	IP 2014	HETERO DRUGS LIMITED	Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, INDIA	India
8.	Maxxvixon 1200 (8)	VD-22806-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Piracetam	EP 8.0	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	No. 8, Kuminghu Street, Economic & Technology Development District, Shenyang, Liaoning, China	China
9.	Maxxvixon 400 (9)	VD-22114-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd	No. 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China	China
10.	Maxxvixon 800 (10)	VD-22440-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Piracetam	EP 8.0	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	No. 8, Kuminghu Street, Economic & Technology Development District, Shenyang, Liaoning, China	China
11.	Maxxvixon plus (11)	VD-22115-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd	No. 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China	China
					Cinnarizine	BP 2014	RAKSHIT DRUGS PVT. LTD.	Survey No. 10/B, IDA, Gaddapotharam Vill., Jinnaram Mdl., Medak Dist. A.P., INDIA	India
							Fleming Laboratories Ltd	Unit-I, Sy. No. 270, Navabpet Village, Sivampet Mandal, Medak District-502 313, INDIA	India

12.	Nidal - Flex 50 (12)	VD-22808-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Diacerein	IP 2010	NUTRA SPECIALITIES PRIVATE LIMITED Ami Lifesciences Pvt. Ltd	Sr. No. 69, Chandrapadiya village, Vinjamur Mandal, Nellore District, Andhra Pradesh, INDIA Block No. 82/B, ECP Road, At & PO: Karakhadi - 391 450, Tal: Padra, Dis: Baroda, Gujarat, India	India
13.	Sos mectin-3 (13)	VD-26100-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Ivermectin	EP 8.0	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.	56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang, China	China
14.	Usaneuro 100 (14)	VD-22442-15	26/05/2020	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Gabapentin	USP 37	VARDHMAN CHEMTECH LTD Aurobindo Pharma Limited	Unit II, Village Nimbua, P.O., Rampur Sainnian, Dera Bassi, Distt. Mohali (Punjab), INDIA. Unit I, Survey No. 385, 386, 388-396, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak Dist., Telangana, INDIA, Pin: 502296	India
15.	Usaneuro 300 (15)	VD-22443-15	26/05/2020	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Gabapentin	USP 37	VARDHMAN CHEMTECH LTD Aurobindo Pharma Limited	Unit II, Village Nimbua, P.O., Rampur Sainnian, Dera Bassi, Distt. Mohali (Punjab), INDIA. Unit I, Survey No. 385, 386, 388-396, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak Dist., Telangana, INDIA, Pin: 502296	India
16.	Usarinate (16)	VD-23511-15	17/12/2020	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Risedronate sodium hemipentahydrate (Risedronat natri hemipentahydrat)	USP 38	JPN Pharma Pvt Ltd;	T-108/109, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Palghar - 401 506, Maharashtra, India.	India
17.	Usarinate (17)	VD-23512-15	17/12/2020	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Risedronate sodium hemipentahydrate (Risedronat natri hemipentahydrat)	USP 38	JPN Pharma Pvt Ltd;	T-108/109, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Palghar - 401 506, Maharashtra, India.	India
18.	Usartim 150 (18)	VD-21230-14	12/08/2019	Công ty cổ phần được phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China

19.	Usasartim 300 ⁽¹⁹⁾	VD-22444-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
20.	Usasartim plus 150 ⁽²⁰⁾	VD-22116-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
21.	Usasartim plus 300 ⁽²¹⁾	VD-22117-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Irbesartan	USP 39	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
					Hydrochlorothiazide	EP 8.0	Changzhou Pharmaceutical Factory	No. 518 Laodong east road, Changzhou, Jiangsu, CHINA	China
22.	Usatrypsin ⁽²²⁾	VD-19767-13	25/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Alphachymotrypsin	BP 2015	Beijing Geyuantianrum Bio-Tech Co., Ltd	No.3 Tianfu Road, Daxing Bio- medicine Industry Park, Beijing, China. 102609	China
23.	Usatrypsin fort ⁽²³⁾	VD-20664-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Alphachymotrypsin	BP 2015	Beijing Geyuantianrum Bio-Tech Co., Ltd	No.3 Tianfu Road, Daxing Bio- medicine Industry Park, Beijing, China. 102609	China
24.	Maxxwomen capsule ⁽²⁴⁾	VD-22807-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Alendronate sodium trihydrate (Alendronat natri trihydrat)	USP 38	Polpharma SA	Fine Chemicals Business Unit – 19 Pelplinska 83 – 200 Starogard Gdanski, Poland	Poland
							JPN Pharma Pvt Ltd	T-108/109, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Palghar - 401 506, Maharashtra, India.	India
25.	Usaallerz 180 ⁽²⁵⁾	VD-21819-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Fexofenadine hydrochloride (Fexofenadin hydrochlorid)	USP 38	Glenmark pharmaceuticals limited	Glenmark House, 3rd Floor, HDO Corporate Bldg A Wing, B.D. Sawant Rd. Chakala, Andheri (E), Mumbai 400 099, Maharashtra, INDIA	India

Ghi chú:

- (1). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 15292/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 8302/QLD-ĐK ngày 16/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (3). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 8281/QLD-ĐK, ngày 16/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (4). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 8225/QLD-ĐK, ngày 15/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (5). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 3183/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược

- (6). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 2931/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược
- (7). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 10005/QLD-ĐK ngày 14/07/2017 của Cục Quản lý Dược
- (8). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 12624/QLD-ĐK ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý Dược
- (9). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 13116/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược
- (10). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 12622/QLD-ĐK ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý Dược
- (11). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 14577/QLD-ĐK, ngày 18/09/2017 của Cục Quản lý Dược
- (12). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 912/QLD-ĐK, ngày 06/02/2017 của Cục Quản lý Dược
- (13). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 13900/QLD-ĐK ngày 08/09/2017 của Cục Quản lý Dược
- (14). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 5444/QLD-ĐK ngày 24/04/2017 của Cục Quản lý Dược
- (15). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 5445/QLD-ĐK ngày 24/04/2017 của Cục Quản lý Dược
- (16). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 11052/QLD-ĐK ngày 31/07/2017 của Cục Quản lý Dược
- (17). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 11087/QLD-ĐK ngày 31/07/2017 của Cục Quản lý Dược
- (18). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 2975/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược
- (19). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 2930/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược
- (20). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 2884/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược
- (21). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 2949/QLD-ĐK ngày 14/03/2017 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tiêu chuẩn dược chất tại công văn số 15237/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược
- (22). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 14593/QLD-ĐK ngày 18/09/2017 của Cục Quản lý Dược
- (23). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất, cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 14573/QLD-ĐK ngày 18/09/2017 của Cục Quản lý Dược
- (24). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 15912/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (25). Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 18245/QLD-ĐK ngày 07/11/2017 của Cục Quản lý Dược.