

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1277 /QLD-ĐK
V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép
nhập khẩu không yêu cầu GPNK
của thuốc trong nước đã được cấp
số đăng ký.

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2018

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 295/CV-DP&SHYT đề ngày 28/11/2017 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy 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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

Nhận ngày (23/01) - 16h

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ

(Đính kèm công văn số 12.77 /QLD-ĐK ngày 19 / 01 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 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	Allerphast 180mg	VD-22356-15	09/02/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Fexofenadin hydroclorid	USP 34	Dr. Reddy's	Plot No. 105, S.V. Co-op. Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak Dist. A.P. India.	India
2	Ofbe-amoxicilin	VD-22357-15	09/02/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Amoxicilin trihydrat	ĐĐVN IV	The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd	No. 1, South Section, Fuyuan Road, Economy & Technology Park, Bayannaoer City, Inner Mongolia, China	China
3	Ofbe-cefadroxil	VD-22358-15	09/02/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefadroxil monohydrat	ĐĐVN IV	Dsm Anti - infectives Chemferm, S.A	Calle Ripolles 2, 08130 Barcelona	Spain
4	Ofbe-cefalexin	VD-22359-15	09/02/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cephalexin monohydrat	ĐĐVN IV	Orchid Chemicals Pharmaceuticals Ltd	Plot Nos. 138-149, Sidco Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram, District - 603110	India
5	Amucap	VD-22688-15	26/05/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Ambroxol hydroclorid	BP 2010	Zhejiang Tiantai Fuda Medical Chemistry Co., Ltd	Fengze, Road 197#, Chengguan, Tiantai, Zhejiang	China



Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
6	Piracetam 800mg	VD-22689-15	26/05/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Piracetam	ĐDEVN IV	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 58, Changxi Road, Jingdezhen city	China
7	Liciril	VD-23373-15	09/09/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Meclofenoxat hydroclorid	CP 2010	Changzhou Comwin Fine Chemicals Co., Ltd	24 th Fl., Jiaye International Commercial Plaza, 99 Yanling West Road, Changzhou Jiangsu	China
8	Nazinc	VD-23374-15	09/09/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Zinc sulphate monohydrate	USP 34	Dr. Paul Lohmann GmbH Kg	Hauptstrasse 2, 31860 Emmerthal	Germany
9	Alphachymotrypsin	VD-23997-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Chymotrypsin	ĐDEVN IV	Shanghai Linzyme Biosciences Ltd	666-7 Minshen Rd, Xinqiao, Songjiang, Shanghai	China
10	Amkuk	VD-23998-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Iron (III) hydroxide polymaltose complex	NSX (In house)	S.j.&g. Fazul Ellahie (Pvt.) Ltd	17, Maqbool Co-op H. Society, Block 7&8, P.O.Box 20010, La1 M. Choudhry Road, Karachi	Pakistan
11	Ampicilline 500mg	VD-23999-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Ampicilin trihydrat	ĐDEVN IV	North China Pharmaceutical Group Semisynthet Co.,Ltd - China	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R. China	China
12	Atzozem	VD-24000-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Zinc sulphate monohydrate	NSX (In house)	G-rish Pharma - India	302, Shri Arihant Chs Ltd., Plot No 23, Sector - 16A, Vashi, Navi Mumbai-400703	India

✓

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
13	Cefadroxil 500mg	VD-24001-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefadroxil monohydrat	ĐENVN IV	Dsm Anti - infectives Chemferm, S.a (Tbn)	Calle Ripolles 2, 08130 Barcelona, Spain	Spain
14	Cefalexin 500mg	VD-24002-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cephalexin monohydrat	ĐENVN IV	Lupin Limited	198-202, New Industrial Area No. 2, Mandideep-462 046 District Raisen (M.P.), India	India
15	Lifentyn 160	VD-24003-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Fenofibrat	ĐENVN IV	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, China	China
16	Lipotatin 20mg	VD-24004-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Atorvastatin calcium	USP 36	Morepen Laboratories Limited	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Distt. Solan,(H.P) 173 205.	India
17	Mebicefpo 200	VD-24005-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefpodoxim proxetil	USP 34	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundia Machanoorr village, Hanthnoor Mandal, Medak Dist -502 296, Telangana, INDIA	India
18	Boruza	QLĐB-504-15	17/12/2017	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Tenofovir disoproxil fumarat	Indian Pharmacopoeia 2010 (IP 2010)	Leping Safely Pharmaceutical Co., Ltd	Tashan Chemical Zone, Leping City, Jiangxi Province, China 333300	China

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
19	Amoxicilin 500mg	VD-24579-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Amoxicilin trihydrat	EP 8	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co.,Ltd - China	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R. China	China
20	Lifentyn	VD-24580-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Fenofibrat	ĐDEVN IV	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, China	China
21	Lipotatin 10mg	VD-24581-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Atorvastatin calcium	USP 36	Morepen Laboratories Limited	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Distt. Solan,(H.P) 173 205.	India
22	Mebicefpo 100	VD-24582-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefpodoxim proxetil	USP 34	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundia Machanoorr village, Hanthnoor Mandal, Medak Dist -502 296, Telangana, INDIA	India
23	Pageoric	VD-24583-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Loperamid hydroclorid	ĐDEVN IV	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad - 500038, Andhra Pradesh, India	India
25	Fenbrat 100	VD-24892-16	15/07/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Fenofibrat	ĐDEVN IV	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, China	China
26	Fenbrat 100	VD-24892-16	15/07/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Fenofibrat	EP 8.0	Jiangsu Nhwa Pharmaceutical Co., Ltd	289 North Zhongshan Road, Xuzhou - 221007, Jiangsu, China	China

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
27	Gadoxime 200	VD-24893-16	15/07/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefpodoxim proxetil	EP 8.0	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundia Machanoor village, Hanthoor Mandal, Medak Dist -502 296, Telangana	India
28	Parasorb	VD-25826-16	15/11/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Paracetamol	ĐDVN IV	Hebei Jiheng Group Pharmacy Co., Ltd	Jianshe Street 368, Hengshui city, china	China
29	Penicillin V Kali 400.000 Iu	VD-25827-16	15/11/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Phenoxymethyl penicilin kali	ĐDVN IV	North China Pharmaceutical Co., Ltd - China	No. 388, Heping East Road, Shijiazhuang City, China.	China
30	Vipkan	VD-27139-17	22/06/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Ginkgo biloba extract powder	USP 34	Oino International Group Limited	19 Floor, Huamin Building, No.9 Hubin East Road, Xiamen, Fujian	China

Danh mục này có 05 trang gồm 30 khoản./.