

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5245/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 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 số đăng ký

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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T tại công văn số 66/2018/CV-EV ngày 14/03/2018 về việc công bố nguyên liệu được chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

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 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. Nguyễn Huy Hùng (để b/c)
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 5245QLD-ĐK ngày 26/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	ASCORBIN-1000	VD-23530-15	17/12/2020	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Acid ascorbic	USP 35	Shangdong Luwei Pharmaceutical Cp., Ltd	Shuangfeng Industrial Park, Zichuan District, Zibo City, Shandong	China
2	SORBITOL	VD-23533-15	17/12/2020	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Sorbitol	USP 35	Roquette.	Roquette Freres, 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem	France
3	EULEXCIN 250	VD-25675-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Cephalexin monohydrat	BP 2013	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical CO., LTD	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R	China
4	KEVIZOLE	VD-25679-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Ketoconazol	USP 35	Ultratech India Limited	113, J.K Chambers, Sector-17, Vashi, New Mumbai – 400 705,	Ấn Độ
5	SITRIZOL	VD-25682-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Clotrimazol	BP 2013	Jintan Zhongxing Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd.	No.12, HouYang Chemical Park ,Jincheng towns, Jintan, Jiangsu	China
6	SITRIZOL	VD-25682-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Betamethason dipropionat	USP 35	Crystal Pharma	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid	Spain
7	SITRIZOL	VD-25682-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Gentamicin sulfat	BP 2013	Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Yanfu road, Zhifu district, ,Yantai	China
8	VIDAGYL	VD-25683-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Spiramycin	BP2013	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1199 Jiaotong Road(West). Yicheng District Zhumadian. Henan Province	China

9	ARGININ EUVIPHARM	VD-25674- 16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	L - Arginin hydroclorid	USP 33	Shanghai Ajinomoto Amino	518, Rongledonglu, Songjiang, Shanghai	China
10	EUXAMUS 200	VD-25678- 16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Acetylcystein	USP 35	Wuhan Grand Hoyo Co.,Ltd	399 Louyu Road, Zhuo Dao Quan, Wuhan 30070	China
11	MOTIRIDON	VD-25680- 16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Domperidon maleat	BP 2013	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad- 38 Andhra Pradesh,	India
12	NICOBION 500	VD-25681- 16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Nicotinamid (Vitamin PP)	USP 37	Zhejiang Lanbo Biotechnological Co., Ltd	Shidai Rd., Haining Economic Development Zone, Haining City, Zhejiang Province, China Zip Code: 314400	China
13	EUROXIL 250	VD-26136- 17	6/2/2022	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Cefadroxil monohydrat	BP 2013	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Calle Ripolles 2 Poligono Industrial Urvase.Sta Perpetua de Mogoda. 08130 Barcelona Spain	Spain
14	EUVICLOR 250	VD-26137- 17	6/2/2022	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Cefaclor monohydrat	USP 35	Lupin Limited, Ltd	198-202, New industrial Area No.2, Mandideep - 462 046 District Raisen (M.P.)	India
15	ACEFALGAN CODEIN	VD-26135- 17	6/2/2022	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Acetaminophen	USP 35	Mallinckrodt Inc Raleigh Plant	8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616	USA

