

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11939/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 6 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung; Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 143/2018/CV-STA đề ngày 14/05/2018 của Công ty TNHH LD Stada Việt Nam, văn thư số 05/2018/CBNL-HS ngày 09/04/2018 và văn thư số 06/2018/CBNL-HS ngày 13/04/2018 của Công ty TNHH Ha san – Dermapharm, văn thư số 1011CV/DPKH ngày 15/06/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, Văn thư số 572/CV-ĐK/DMC ngày 11/06/2018 của Công ty cổ phần XNK Y tế Domesco,

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 nhập khẩu không phải thực hiện cấp 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy



DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 11939 /QLD-ĐK ngày 27 tháng 6 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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.	Bicimax ⁽¹⁾	VD-26558-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin C (Ascorbic acid)	EP 8.0	DSM Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co., Ltd.	Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu Province	China
					Calcium carbonate	EP 8.0	Shaefer Kalk GmbH & Co.KG	Louise-Seher-Straße 6 D-65582 Diez	Germany
2.	Gemfibstad 300 ⁽²⁾	VD-24561-16	23/03/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Gemfibrozil	USP 38	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	9 Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang	China
3.	Ibudolor 200 ⁽³⁾	VD-23351-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Ibuprofen	EP 8.0	Strides Shasun Limited	R.S.No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry – 605 014	India
4.	Lipistad 10 ⁽⁴⁾	VD-23970-15	17/12/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Atorvastatin calcium	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceutical India Private Limited	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr 144 533, Punjab	India
					Atorvastatin calcium (Atorvastatin calcium trihydrate	USP 38	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Chemical Technical Operations, Unit-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-	India

⁽¹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất, điều chỉnh tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 3889/QLD-ĐK ngày 06/03/2018 của Cục Quản lý Dược.

⁽²⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3185/QLD-ĐK ngày 17/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 14673/QLD-ĐK ngày 19/09/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 5608/QLD-ĐK ngày 30/03/2018; và thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc tại công văn số 3155/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược

ST T	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 lâm 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
								operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh	
5.	NAC 200 eff (5)	VD-22674-15	26/05/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylcystein	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
6.	Partamol Tab. (6)	VD-23978-15	17/12/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province 053000	China
						EP 8.0	Sri Krishna Pharmaceuticals Limited	C-4, Industrial Development Area, Unit-I Uppal, Hyderabad – 500 039, Telangana	India
7.	Ultradol (7)	VD-22007-14	08/12/2019	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province 053000	China
						EP 8.0	Sri Krishna Pharmaceuticals Limited	C-4, Industrial Development Area, Unit-I Uppal, Hyderabad – 500 039, Telangana	India
						EP 8.0	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27316	USA

(5) Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất theo công văn số 9768/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược;

(6) Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3155/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 13798/QLD-ĐK ngày 07/09/2017 của Cục Quản lý Dược;

(7) Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược; bổ sung nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 14672QLD-ĐK ngày 19/09/2017 của Cục Quản lý Dược;

ST T	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
8.	Vastad ⁽⁸⁾	VD-22683-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Nystatin	USP 39	Antibiotice S.A	1 Valea Lupului street, Lasi 707410	Rumani
					Neomycin sulfate	EP 8.0	Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd.	448 Changqing Road, Leshan, Sichuan 614000	China
					Neomycin sulfate	EP 8.0	Jiangsu Sainty Handsome Co. Ltd.	21 Software Avenue, Nanjing, Jiangsu	China
9.	Azicine 250 mg ⁽⁹⁾	VD-19693-13	10/09/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Azithromycin dihydrate	USP 39	Shanghai shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu	China
10.	Azicine ⁽¹⁰⁾	VD-20541-14	04/03/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Azithromycin dihydrate	USP 39	Shanghai shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu	China
11.	Stadgentri ⁽¹¹⁾	VD-23363-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Clotrimazole (Clotrimazole micronized)	BP 2015	Guangzhou Hanpu Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 9, Jufeng North Road, Aotou Town, Conghua City, Guangzhou	China
12.	Lipistad 20 ⁽¹¹⁾	VD-23341-15	17/12/2020	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Atorvastatin calcium trihydrate	USP 38	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Chemical Technical Operations, Unit-II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak	India

⁽⁸⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 15287/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 6973/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁰⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3195/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 6956/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 3812/QLD-ĐK ngày 05/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 7020/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược

ST T	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
					Atorvastatin calcium (Atorvastatin calcium trihydrate)	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceutical India Private Limited	District - 502 325, Andhra Pradesh Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr 144 533, Punjab	India
13.	Sucrahasan ⁽¹²⁾	VD-19187-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Sucralfat	USP 38	Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd.	Liushi Street PC 322104 Dongyang, Zhejiang Province, China	China
14.	Ibuprofen ⁽¹³⁾	VD-22478-15	26/05/20120	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Ibuprofen	USP 38	Hubei Granules-Biocrine Pharmaceutical Co., Ltd.	122 Yangwan road China-448000 Jingmen City, Hubei Province, China	China
							Boc Sciences, USA	45-16 Ramsey road, Shirley, NY 11967, USA	USA
15.	Doxycyclin 100 mg ⁽¹⁴⁾	VD-28382-17	19/09/2022	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Doxycycline hyclate	EP 9.0	Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd	22, Yangli Road, Yangzhou, Jiangsu, China.	China
16.	Hafenthyl 300 ⁽¹⁵⁾	VD-23330-15	09/09/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Fenofibrat	EP 8.0	Derivados Químicos Sau (Spain)	Camino Viejo de Pliego, S/N 30820 Alcantarilla, Murcia, Spain	Spain
							Olon S.p.A	Via benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate, Milan	Italy

⁽¹²⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất Sucralfat theo công văn số 5561/QLD-ĐK ngày 30/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 9403/QLD-ĐK ngày 28/05/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁴⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10364/QLD-ĐK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽¹⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 5650/QLD-ĐK ngày 30/03/2018 của Cục Quản lý Dược