

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20299 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc 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;

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 **phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu** (Danh mục đính kèm).

Nội dung công bố đối với thuốc số thứ tự 5, 6, 7, 8, 9, 11 trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 13228/QLD-ĐK ngày 12/7/2016 và Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016 của Cục Quản lý Dược.

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);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh 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
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 20299...../QLD-ĐK ngày 04/12/2017 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	Ciprofloxacin	VD-19552-13	10/9/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ciprofloxacin hydroclorid	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang Provincial chemical and medical materials base linhai zone, Lihai, Zhejiang	China
2	Ciprofloxacin	VD-19552-13	10/9/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ciprofloxacin hydroclorid	USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China
3	Ciprothepharm	VD-20937-14	12/6/2019	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ciprofloxacin hydroclorid	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang Provincial chemical and medical materials base linhai zone, Lihai, Zhejiang	China



✓

4	Ciprotheparm	VD-20937-14	12/6/2019	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ciprofloxacin hydrochlorid	USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China
5	Zidovudin STADA 300 mg	VD-22353-15	09/02/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VN	Zidovudine	BP 2012	Hetero Labs Limited	Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, N.Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh	India
6	Scanax 500	VD-22676-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.	No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang provincial chemical and medical materials base lihai zone, Linhai District, Zhejiang Province	China
7	Metronidazol STADA 400 mg	VD-22682-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Metronidazole	ĐBVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian County Hubei Province	China
8	Vastad	VD-22683-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Metronidazole	ĐBVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian County Hubei Province	China

9	Metronidazole STADA 250 mg	VD-23356-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Metronidazole	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian County Hubei Province	China
10	Ofloxacin STADA 200 mg	VD-23359-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Ofloxacin	USP 35	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang	China
11	scanax 500	VD-23362-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.	No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang provincial chemical and medical materials base lihai zone, Linhai District, Zhejiang Province	China
12	Metronidazole STADA 500 mg	VD-23989-15	17/12/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Metronidazole	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian County Hubei Province	China
13	Levofloxacin STADA 500 mg	VD-24565-16	23/03/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Levofloxacin hemihydrate	USP 35	SHANGYU JINGXIN PHARMACEU TICAL Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province	China



14	Colchicine STADA 1 mg	VD-24573-16	23/03/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Colchicine	USP 35	Indena S.p.A.	Viale Ortles, 12 - 20139 MILAN	Italy
15	Stadsidon 20	VD-25482-16	05/09/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Ziprasidone hydrochloride	EP 8.0	Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province, P.R of China 250105	China
16	Entecavir STADA 0.5 mg	QLĐB-560-16	05/09/2018	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Entecavir monohydrate	TCNSX	Hetero Drugs Limited.	S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh.	India