

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3746 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 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 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 được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo 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 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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 ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 3746...../QLD-ĐK ngày 02/...3/2018...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	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	Tatanol Plus	VD-22615-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 30	MALLINCKRODT	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
2	Tatanol Plus	VD-22615-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cafein	BP 2007	CSPC INNOVATION PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO 36, Fuqiang West Road, Luancheng, Shijiazhuang, Hebei	China
3	PymeAZI 500	VD-23220-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Azithromycin dihydrate	USP 30	Shanghai Modern Pharmaceutical Co.,Ltd.	No. 378, Jianlu Road, Pudong New Area, Shanghai	China
4	Cephalexin PMP 250	VD-24429-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cephalexin monohydrate	BP 2010	DSM Anti-Infectives Chemferm, S.A	08130 Santa Perpétua de Mogoda Barcelona	Spain
5	Cephalexin PMP 500	VD-24430-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cephalexin monohydrate	BP 2010	DSM Anti-Infectives Chemferm, S.A	08130 Santa Perpétua de Mogoda Barcelona	Spain
6	Pralmex inj.	VD-24445-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Metoclopramide Hydrochloride	EP 7.0	Icrom S.P.A	20049 Concorezzo – Milan	Italy
7	Pyfaclo 250mg	VD-24448-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefaclor monohydrate	USP 32	ACS Dobfar S.p.A	Viale Addetta, 4/12, 20067 Tribiano, Milano	Italy
8	Pyfaclo 250mg	VD-24449-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefaclor monohydrate	USP 32	ACS Dobfar S.p.A	Viale Addetta, 4/12, 20067 Tribiano, Milano	Italy



9	Trineuron	VD-24454-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Fursultiamin	Nhà sản xuất	Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.	70-38, Songjeong-dong, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	Korea
10	Trineuron	VD-24454-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Pyridoxin HCl	EP 7.0	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Strasse 3, D-79639 Grenzach-Wyhlen	Germany
11	Trineuron	VD-24454-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cyanocobalamin	USP 38	DSM Nutritional Products GmbH	Building 241, PO Box 2676 CH-4002 Basel	Switzerland
12	Droxicef 500mg	VD-24960-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefadroxil monohydrate	EP 7.0	DSM Anti-Infectives B.V	08130 Santa Perpétua de Mogoda Barcelona	Spain
13	Lincomycin 500mg	VD-24964-16	15/07/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lincomycin HCl	EP 8.0	Nanyang Pukang Pharmaceutical Co., Ltd.	143 Gongye Road, City: Nanyang, Province: Henan	China
14	Deslostad 5mg	VD-25386-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Desloratadin	Nhà sản xuất	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujarat	India
15	Glusamin 250	VD-25388-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Glucosamin sulfate sodium chloride	USP 32	Jiangsu Jiushoutang Organisms-Manufactures Co., Ltd	Tongji Road, Zhangguo Town, Xinghua City, Jiangsu Province	China
16	PymeHyospan	VD-25395-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Hyoscin butylbromid	EP 7.0	Alkaloids of Australia Pty Ltd.	PO Box 1278, Potts Point NSW 2011	Australia
17	Tatanol	VD-25397-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
18	Tatanol caps	VD-25398-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetaminophen	USP 35	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, North Carolina 27616	USA
19	Vivace	VD-25401-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ascorbic Acid	EP 6.0	DSM Nutritional products (UK) Ltd	Building 241, PO Box 2676, CH - 4002 Basel	Switzerland
20	Vivace	VD-25401-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	β - caroten 30% FS	NSX	DSM Nutritional products France SAS	BP 170 F-68 305 Saint Louis Cedex	France

21	Vivace	VD-25401-16	05/09/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	DL-alpha-tocopheryl acetat	USP 31	DSM Nutritional products Ltd	Product management, building 241, PO Box 2676, CH-4002 Basel	Switzerland
----	--------	-------------	------------	-------------------------------	-------------------------------	--------	---------------------------------	--	-------------

PC *