

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16695 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 08 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;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất
trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 261/2018/CV-STA đề ngày
08/8/2018 và số 243/2018/CV-STA đề ngày 01/8/2018 của Công ty TNHH Liên
Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 1442/CV-CTCPD đề ngày 03/8/2018 của
Công ty cổ phần dược Đồng Nai; văn thư số 1279/2018/CV-CPC1HN đề ngày
25/7/2018 và văn thư số 1386/2018/CV-CPC1HN đề ngày 08/8/2018 của Công ty
Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư đề ngày 19/7/2018 của Công ty cổ
phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 244/CTD đề ngày 07/8/2018 của
Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 827/CV-ĐK/DMC ngày
19/7/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco; văn thư số
386/ĐBCL đề ngày 13/8/2018 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn
thư số 131/NADYPHAR/RD ngày 02/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9
TP HCM; văn thư số 184/CV-TV.PHARM đề ngày 16/7/2018 và văn thư số
147/CV-TV.PHARM đề ngày 15/6/2018 của Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm;
văn thư đề ngày 06/7/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm;

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM 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: 46695...../QLD-ĐK ngày 29/08/2018 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	Clarithromycin STADA 500 mg	VD-26559-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Clarithromycin	EP 8.0	Ind-Swift Laboratories Limited	Vill. Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Distt. S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab	India
2	Pantostad 20	VD-18534-13	06/02/2019	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Pantoprazole sodium sesquihydrate	BP 2017	Moehs Cantabra S.L.	Polígono Industrial Requejada Spain- 39313 Polanco, Cantabria	Spain
3	Pantostad 40	VD-18535-13	06/02/2019	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Pantoprazole sodium sesquihydrate	BP 2017	Moehs Cantabra S.L.	Polígono Industrial Requejada Spain- 39313 Polanco, Cantabria	Spain
4	Losartan STADA 25 mg	VD-21534-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Losartan potassium	USP 35	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
5	Lostad 25	VD-22351-15	09/02/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Losartan potassium	USP 35	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India
6	Lostad 50	VD-21107-14	12/06/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Losartan potassium	USP 39	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India

7	Quetiapin STADA 25 mg	VD-27531-17	22/06/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071	China
8	Quetiapin STADA 100 mg	VD-27529-17	22/06/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071	China
9	Quetiapin STADA 200 mg	VD-27530-17	22/06/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071	China
10	Metformin STADA 850 mg	VD-26565-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Metformin hydrochloride	EP 8.0	USV LIMITED	B.S.D. Marg, Govandi, Mumbai - 400 088	India
11	Metformin STADA 850 mg	VD-26565-17	06/02/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Metformin hydrochloride	EP 8.0	Wanbury Limited	A-15, MIDC Industrial Area, Patalganga, Dist. Raigad - 410220, Maharashtra	India
12	Aspirin STADA 81 mg	VD-27517-17	22/06/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Aspirin	USP 38	Novacyl (Thailand) Limited	321 Bangpoo Industrial Estate Moo 4, Sukhumvit Road Praeksa, Muang, Samutprakarn 10280	Thailand
13	Alpha Chymotrypsin	VD-22400-15	26/05/2020	Công ty cổ phần được Đồng Nai.	Alpha Chymotrypsin	USP 38	Beijing Geyuan Tianrun Bio-tech Co., Ltd	No.3 Tianfu Road, Daxing Bio- medicine Industry Park, Beijing, China	China
14	BFS-Famotidin	VD-29702-18	27/03/2023	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Famotidine	USP 38	SMS Lifesciences India Limited	Unit I, Sy No. 180/2, Kazipalli (V), Jinnaram (M), Sangareddy District, Telangana -502 319, India	India

15	Palono-BFS	VD-27831-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Palonosetron Hydrochloride	TCCS	Teva Czech Industries s.r.o	Factory address: Ostravská 305/29 Komárov 747 70 Opava, Czech Republic The Office: Teva API B.V Piet Hein Building, Piet Heinkade 107 1019 GM Amsterdam, The Netherlands	Czech Republic
16	Eucol 1,25mg/5ml	VD-25968-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Desloratadine	EP 8,0, TCCS	Morepen Laboratories Ltd.	Village-Masulkhana Parwanoo, Distt. Solan [H.P.] India	India
17	Pargine	VD-21508-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Arginin HCl (Arginine Hydrochloride, Arginine HCl, L- Arginine Hydrochloride, L-Arginine Hydrochloride, L- Arginine HCl)	BP 2016	Daesang Corporation	208, Oehang 1-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	Republic of Korea
18	Aricamun	VD-23293-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Isotretinoin	USP 40	Kimia Biosciences Pvt. Limited	E-68-69, Industrial Focal Point, Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Ấn Độ	India
19	Aricamun	VD-23293-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Isotretinoin	USP 40	Shanghai New Hualian Pharmaceutical Co.,Ltd.	No.217, Minle Road, Spark Zone, Haiwan Town, Fengxian District, Shanghai, Trung Quốc	China
20	Aricamun	VD-23293-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Isotretinoin	USP 40	Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co.,	No. 666 Rongjun Road, Nanjin Avenue, Hechuan District, Chongqing, Trung Quốc	China
21	Dexamoxi	VD-26542-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	USP 38	Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD.	No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, 09000 Kulim, Kedah, Malaysia	Malaysia
22	Dexamoxi	VD-26542-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	USP 38	Jiangsu Grand Xianle Pharmaceutical Co., Ltd	No.1, Zhongshan Seven Road, Coastal Industrial Park, Economic Development Zone, Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Province, China	China

23	BFS-Tranexamic	VD-21550-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tranexamic acid	BP 2012	Biocon Limited	20 th KM, Hosur Road, Electronics City, Bengaluru-560 100, Ấn Độ	India
24	BFS-Tranexamic	VD-21550-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tranexamic acid	EP 8.0; USP 38	Asahi Kasei Finechem Co., Ltd	Nobeoka Pharmaceuticals Plant, 6- 2633-7, Asahi-machi, Nobeoka, Miyazaki 882-0847, Japan	Japan
25	Novolegic	VD-27830-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Fexofenadine hydrochloride	EP 7.0	Virupaksha Organics Ltd.	Sy.No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502319, India	India
26	Ondansetron-BFS	VD-21552-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ondansetron hydrochloride dihydrate	USP 38	INKE SA	C/Argent, 1. Area Industrial del Llobregat 08755 Castellbisbal (Barcelona), Spain	Spain
27	Nidal	VD-22441-15	25/06/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Ketoprofen	BP 2014/ EP 8.0	Bec Chemicals Private Limited	Plot No. 24, MIDC, Dhataw Roha Dist, Raigad Maharashtra-402 116, India.	India
							Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd	99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
28	Nang Gelatin rỗng size 0	VD-23520-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Gelatin	NSX	Nitta Gelatin Inc	Nhà máy: 2-22, Futamata, Yao city, Osaka Prefecture, Japan. Chi nhánh phân phối: 4-26, Sakuragawa 4-chrome, Naniwa-Ku, Osaka, Japan	Japan
29	Nady-Spasmyl	VD-21623-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM	Simethicone	NSX	Dasan Pharmaceutical Co.,Ltd	342, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	Korea
30	Telmisartan 80	VD-20873-14	12/06/2019	Công ty CPDP TV.PHARM	Telmisartan	NSX	Glenmark Pharmaceutical Limited	Plot No. 141-143, 160-165, 170-172 Chandramouli Sahakari Audhogik Vasahat, Maryadit, Pune-Hyderabad Highway, Mohol-413213, Dist.Solapur, India	India
31	Docimax 100mg	VD-18489-13	29/03/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefixime trihydrate	USP 40	Covalent laboratories private limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist- 502 296. Telangana, India.	INDIA

32	Agimoti	VD-24703-16	15/07/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Domperidone maleate	BP 2014	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.	C4 Industrial Area Uppal Hyderabad 500 039 Telangana, India	India
33	Domperidone	VD-28398-17	19/09/2017	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Domperidone maleate	BP 2014	Vasudha pharma chem limited	78/A, Vengalrao Nagar, Hyderabad- 500038, Andhra Pradesh	India
34	Secrogyl	VD-22754-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province, China	China

