

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21730 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 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 đợt 163

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 số 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 - Đợt 163 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 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 (N.H).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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 ĐỢT 163 ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 21730...../QLD-ĐK ngày 20/11/2018..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	Tenofadin	QLĐB-730-18	08/10/2021	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Efavirenz	USP 38	Hetero Labs Limited (Unit-IX)	Plot No.2, Hetero infrastructure Ltd.-SEZ, N. Narasapuram (Vill), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (Dist.)- 531081, A.P.	India
2	Tenofadin	QLĐB-730-18	08/10/2021	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Lamivudine	USP 38	Anhui Biochem United Pharmaceutical Co., Ltd	Zone B, Innovation Avenue, Taihe (236626) Industrial Park, Anhui	China
3	Tenofadin	QLĐB-730-18	08/10/2021	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Tenofovir disoproxil fumarate	TC NSX	Acebright Pharma Pvt Ltd.	77D & 116/117, KIADB Industrial area, Jigani, Bengaluru, Karnataka 560105	India
4	Fapinvir 250mg	QLĐB-731-18	08/10/2021	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	Famciclovir	USP 39	Hetero Drugs Limited	S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
5	Fapinvir 500mg	QLĐB-732-18	08/10/2021	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	Famciclovir	USP 39	Hetero Drugs Limited	S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India

6	Ketothepharm	VD-31020-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ketorolac tromethamin	USP 34	Perkin laboratories	Plot No.94, TSIIIC, Medchal Industrial Area, Medchal – 501 401 R.R. Dist, Telangana	India
7	Lincomycin 500 mg	VD-31021-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Lincomycin hydroclorid	USP 38	Nanyang pukang pharmaceutical co. ltd.	No. 143 Gongye Road, Nanyang	China
8	APIDOGREL 75	VD-31024-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Clopidogrel bisulfat	USP 38 + TC NSX	AARTI DRUGS LIMITED	Plot No, G -60, MIDC. Tarupur, Boisar -401 506, Dist – Thane, Maharashtra	India
9	APIFEXO 120	VD-31025-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED.	Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. - 502319, Telangana	India
10	APIFEXO 180	VD-31026-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED.	Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. - 502319, Telangana	India
11	APIFEXO 60	VD-31027-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED.	Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. - 502319, Telangana	India
12	APIRYL 1	VD-31028-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Glimepirid	EP 8.0 + TC NSX	ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 1 Longxiang Road, Hairun Street, Sanmen, Zhejiang	China
13	APIRYL 2	VD-31029-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Glimepirid	EP 8.0 + TC NSX	ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 1 Longxiang Road, Hairun Street, Sanmen, Zhejiang	China
14	APIRYL 3	VD-31030-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Apimed	Glimepirid	EP 8.0 + TC NSX	ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 1 Longxiang Road, Hairun Street, Sanmen, Zhejiang	China

15	APIRYL 4	VD-31031-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Glimepirid	EP 8.0 + TC NSX	ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 1 Longxiang Road, Hairun Street, Sanmen, Zhejiang	China
16	HATADIN	VD-31032-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Desloratadin	EP 8.0 + TC NSX	Moropen Laboratories Ltd	Village Masulkhana, Parwanoo, Distt, Solan. (H.P) 173220	India
17	LYAPI 150	VD-31033-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Pregabalin	EP 9.0	Maps LABORATORIES PRIVATE LIMITED	"Maps house", 1 ST -Floor, Dr.takhtasihji Road, Morbi – 363 641	India.
18	MISOPATO 5	VD-31034-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Bisoprolol fumarat	USP 38 + TC NSX	UNICHEM LABORATORIES LTD.	Plot No 99, M.I.D.C, Dhatav, Roha, Dist. Raigad - 402116	India.
19	NOOAPI 1200	VD-31035-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Piracetam	EP 8.0	JIANGXI YUEHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	No.58, Changxi Road, Jingdezhen, Jangxi	China
20	NOOAPI 400	VD-31036-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Apimed	Piracetam	EP 8.0	JIANGXI YUEHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	No.58, Changxi Road, Jingdezhen, Jangxi	China
21	Celecoxib 200mg	VD-31046-18	08/10/2023	Công ty cổ phần được Đồng Nai	Celecoxib	EP 8.0	Aarti drugs limited	Corporate office: Mahendra Industrial Estate, Ground Floor, Plot No 109-D, Road No. 29, Sion (East), Mumbai-400 022.	India
22	Hacimux 200	VD-31048-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Được Hà Tĩnh	Acetylcysteine	USP 39	Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A	Via Dovaro 36045 Almisano di Lonigo Vicenza	Italy

23	Lipi-Safe	VD-31049-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Atorvastatin calcium trihydrat	USP 37	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon- 122413, Haryana	India
24	Paracetamol	VD-31050-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Paracetamol	BP 2014	Hebei Jiheng (GROUP) Pharmaceutical Co., LTD	No.368 Jianshe Street, hengshui City, Hebei Province, 053000	China
25	Paracetamol	VD-31051-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Paracetamol	BP 2014	Hebei Jiheng (GROUP) Pharmaceutical Co., LTD	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
26	Piracetam	VD-31052-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co, LTD	Jingdezhen, Jiangxi	China
27	Vitamin B1	VD-31053-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Thiamine mononitrate	USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical co.,ltd	No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang	China
28	Winner	VD-31152-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Itopride hydrochloride	NSX	Am Lifesciences Private Limited	82/B, ECP road, At & Post Karakhadi -391 450, Ta. Padra, Dist, Baroda, Gujarat	India
29	Argibu 300	VD-31161-18	08/10/2023	Công ty CPDP SaVi	Dexibuprofen	NSX	STRIDES SHASUN LIMITED	Mathur Road, Periyakalapet, Puducherry - 605014	India.
30	SaViLoxic 15	VD-31162-18	08/10/2023	Công ty CPDP SaVi	Meloxicam	BP 2013	ZHEJIANG EXCEL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	9 Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang	China.

31	SAVIPEZIL	VD-31163-18	08/10/2023	Công ty CPDP SaVi	Praziquantel	USP 39	DELTA FINOCHEM PVT. LTD.	Gat No. - 350, Village Wadivarhe, Tal. Igatpuri, Dist. Nashik – 422 403. M.S.	India.
32	Atobe	VD-31164-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Atorvastatin calcium trihydrat	EP 9.0	Ranbaxy Laboratories Limited.	Toasa -144533, Punjab	India
33	Atobe	VD-31164-18	08/10/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Ezetimib	NSX	Teva Pharmaceuticals USA, Inc	North America Business Unit Mexico, Missouri, 65265	USA
34	Acid tranexamic 250mg/ 5ml	VD-31286-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Acid tranexamic	JP15	Hunan Dongting Pharmaceutical Co.,LTD	Đ/c: No. 16 Dongyan Road, Deshan, Changde City, Hunan province	China
35	Tipo	VD-31291-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Deslotaradin	EP 8.0	Morepen Laboratories Ltd	Đ/c: Morepen Village, Malkumajra, Baddi - Nalagarh Road, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, Indian 173205	India
36	CERACEPT 0,75g	VD-31306-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Amoxicillin sodium and Sulbactam sodium (2:1)	TC NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong – 519040	China
37	CERACEPT 1,5g	VD-31307-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Amoxicillin sodium and Sulbactam sodium (2:1)	TC NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong – 519040	China

38	CIMETIDINE MKP 300	VD-31308-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Cimetidine	USP 39	Jiangsu Baosheng Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd.	Guannan Duigou Chemical Industrial Park in Jiangsu Province, Lianyungang City	China
39	DISOLVAN	VD-31309-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Bromhexine Hydrochloride	EP 8.0	Orex Pharma Pvt. Ltd.	Plot No. N-31, Additional MIDC, Anandnagar, Ambernath, Dist. Thane - 421506	India
40	FUROSEMID E	VD-31311-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Furosemide	BP 2015	Ipca Laboratories Limited	89 A-B/90/91 Industrial Estate Pologround, Indore- 452003 (M.P)	India
41	MEKOPORA	VD-31312-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Dexchlorphenir amine maleate	BP 2015	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist.- Ratnagiri, 415 722, Maharashtra	India
42	MEKOZETEL	VD-31313-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Albendazole	USP 38	Hubei ZhongjiaChem Pharmaceutical Co.,Ltd	No 3, The 10th Road, Yuekou Industrial Park, Tianmen, Hubei	China
43	NATRI CLORID 0,9%	VD-31314-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sodium Chloride	USP 38	Dominion Salt Limited	89 Totara Street, Mount Maunganui	New Zealand
44	NOVOMYCI NE 0,75 M.IU	VD-31315-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Spiramycin	EP 8.0	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd	No. 2 Rongyang 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu province	China
45	NYSTATIN 500000 IU	VD-31316-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Nystatin	BP 2013	Antibiotice	1, Valea Lupului Street, Iasi 707410	Romania

46	PARACGLD FLU	VD-31317-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Paracetamol	BP 2013	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd	No. 35 Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
47	PARACGLD FLU	VD-31317-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Caffeine anhydrous	BP 2013	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd	No. 14, Dongyi Road, Zibo, Shandong	China
48	PARACGLD FLU	VD-31317-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Phenylephrine hydrochloride	USP 35	Unichem Laboratories Ltd.	Plot No. 197, Sector No. 1, Pithampur - 454 775, District - Dhar, Madhya Pradesh	India
49	SORBITOL 5g	VD-31318-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sorbitol	EP 7.0	Roquette	1, Rue De La Haute Loge, 62136 Lestrem	France
50	VITAMIN C 100mg	VD-31319-18	08/10/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Ascorbic acid (Vitamin C)	BP 2013	DSM Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co., Ltd.	Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu (214500)	China
51	Atheren	VD-31328-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	Alimemazine tartrate	Ph. Eur. 8.0	SANOFI CHIMIE	45, Chemin de Meteline 04201 SISTERON CEDEX	France
52	Cefastad 250	VD-31329-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	Cephalexin monohydrate	USP 38	Orchid Pharma Limited	Plot Nos 121-128, 128A - 133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District - 603 110 Tamilnadu	India

53	Cefastad 500	VD-31330-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Cephalexin monohydrate	USP 38	Orchid Pharma Limited	Plot Nos 121-128, 128A - 133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District - 603 110 Tamilnadu	India
54	Celorstad 250mg	VD-31331-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Cefaclor monohydrate	EP 8.0	ACS DOBFAR S.p.A	Viale Addetta, 4/12, 20067 Tribiano Milano	Italy
55	Histigo 16mg	VD-31332-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Betahistine dihydrochloride	Ph. Eur. 9.0	Grünenthal GmbH	Zieglerstraße 6 52078 Aachen	Germany
56	Merocam inj.	VD-31333-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Meloxicam	Ph. Eur. 8.0	AMSA S.P.A	Via G. Di Vittorio, 6 22100 – Como	Italy
57	Tatanol	VD-31334-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Acetaminophen	EP 8.0	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, 053800	China
58	Ursoterol 250mg	VD-31335-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pym.epharco	Ursodeoxycholic acid	EP 8.0	Joint Stock Company “Grindeks”	53, Krustpils Street, Riga, LV 1057	Latvia
59	Ringerfundin (Ringer acetat đẳng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 7	Akzo Nobel Slat A/S	Hadsundvej 17, 9550 Mariager	Denmark

60	Ringerfundin (Ringer acetat đăng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Potassium Chloride	EP 7	K-S KaLi GmbH	Head office: Bertha-von- Suttner-Str. 7, 34131 Kassel, Germany Production site: Plant Werra, site Wintershall In der Aue, 36266 Heringen, Werra	Germany
61	Ringerfundin (Ringer acetat đăng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Calcium chloride Dihydrate	EP 7	Macco Organiques, s.r.o.	Zahradní 46c, 792 01 Bruntál	Czech Republic
62	Ringerfundin (Ringer acetat đăng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Magresium chloride hexahydrate	EP 7	Macco Organiques, s.r.o.	Zahradní 46c, 792 01 Bruntál	Czech Republic
63	Ringerfundin (Ringer acetat đăng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Acetate trihydrate	EP 7	Niacet b.v.	Papesteeg 91, 4006 WC Tiel	The Netherlands
64	Ringerfundin (Ringer acetat đăng trương)	VD-31374-18	08/10/2023	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	L-malic acid	DAB 2005	Amino GmbH	An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt	Germany
65	Clarithromycin STADA 250 mg	VD-31395-18	08/10/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Clarithromycin	EP 8.0	Ind-Swift Laboratories Limited	SCO 850, Shivalik Enclave, NAC Manimajra, Chandigarh- 160101	India
66	Lirystad 75	VD-31397-18	08/10/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM 	Pregabalin	In-house	Hetero Drugs Limited (Unit-IX)	Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District- 531081, Andhra Pradesh	India

67	Lamzitrio	VD-31398-18	08/10/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Lamivudine	USP 37	Hetero Labs Limited.	Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh	India
68	Lamzitrio	VD-31398-18	08/10/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Nevirapine	USP 37	Hetero Labs Limited	Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, N. Narasapuram (Village), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh	India
69	Rosuvastatin STADA 10 mg	VD-31399-18	08/10/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Rosuvastatin calcium	In-house	Hetero Drugs Limited	Unit-IX, Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh	India
70	Rosuvastatin STADA 20 mg	VD-31400-18	08/10/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Rosuvastatin calcium	In-house	Hetero Drugs Limited	Unit-IX, Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh	India