BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7757/QLD-ĐK
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 SĐK.

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2018

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 338/ĐKT-TRA ngày 09/04/2018, văn thư số 344/ĐKT-TRA ngày 09/04/2018 và văn thư số 345/ĐKT-TRA ngày 09/04/2018 của Công ty cổ phần Traphaco; Văn thư số 144/2018/ĐKT-ĐN ngày 16/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm,

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

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thị Thu Thủy

5

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: 7757 /QLD-ĐK ngày 07 tháng 5 năm 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	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.	Farel [1]	VD-26454-17	06/02/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Dimethyl sulfoxid	USP 38	Arkema Pte.,Ltd [1]	10 Science Park Road 01-01A, Singapore Science Park II The Alpha, Singapore 117684	Singapore
2.	Viên nhuận tràng Ovalax [2]	VD-27368-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Bisacodyl	BP 2014	Chemo SA Lugano Branch [2]	Via F.Pelli 17,P.O.Box,6901 Lugano	Switzerland
3.	Carmanus [3]	VD-27364-17	22/06/2022	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B3 (Nicotinamid)	BP 2014	DSM Nutritional Products Ltd gia công tại nhà máy Lonza Guangzhou Ltd [3]	39 Jinhui Road, Haizhu district Guangzhou 510288	China
					Vitamin B5 (Calci pantothenat)	BP 2014	DSM Nutritional Products (UK) Ltd [3]	Dairy Ayrshire Scotland KA245JJ	UK
4.	Trajordan Ca^{++} [4]	VD-17716-12	17/10/2018	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Calci glycerophosphat	USP 38	Givaudan - Lavirotte [4]	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France

[1] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 4141/QLD-ĐK ngày 12/03/2018 của Cục Quản lý Dược;
[2] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 15954/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược;
[3] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 17951/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược;
[4] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8872/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 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	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
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Acid glycerophosphoric	NSX	Givaudan - Lavirotte (4)	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon,	France
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH	Postfach 1145, D79629 Grenzach-Wyhlen	Germany
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphate)	BP 2014	DSM Nutritional Products France SAS (4)	F-68 305 Saint-Louis Cedex	France
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH (4)	Postfach 1145, D79629 Grenzach-Wyhlen	Germany
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin PP (Nicotinamid)	BP 2014	DSM Nutritional Products Ltd (gia công tại nhà máy Lonza Guangzhou Ltd) (4)	39 Jinhui Road, Haizhu District Guangzhou 510288	China
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin E (dl- Alpha Tocoferyl acetat)	BP 2014	BASF SE (4)	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen	Germany
5.	Amorvita Multi (5)	VD-18073-12	20/12/2018	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B1 (Thiamin nitrat)	BP 2014	Jiangsu Brother Vitamins Co., Ltd (5)	Marine Economic Development Zone, Dafeng, Jiangsu	China
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	BP 2014	Hebei Yuxing bio-engineering Co.,Ltd (5)	xicheng district,ningjin county, hebei province	china
				Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochlorid)	BP 2014	DSM Nutritional Products GmbH (5)	Postfach 1145. D-79629 Grenzach-Wyhlen	Germany

(5) Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 15562/QLD-ĐK ngày 04/10/2017 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	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
6.	Lubrex extra [6]	VD-18074-12	20/12/2018	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Glucosamin sulfat potassium chlorid	USP 38	Zhejiang Golden-Shell Pharmaceutical Co., Ltd [6]	No.89 zhongxing Road, Liao, Kanmen Sub-District, Yuhuan county, Zhejiang 317602	China
7.	Aspirin-100 [7]	VD-20058-13	08/11/2018	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Acid acetylsalicylic	BP 2014	Novacyl (Thailand) Limited [7]	321 Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn, 10280,	Thailand
8.	Tottim extra [8]	VD-21741-14	19/09//2019	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Borneol	CP 2010	Guizhou Miaoyao Biotech Co.,Ltd [8]	Characteristic Industry Park Kaide, Jiangkou County, Tongren City,Giuzhou	China
9.	Vitamin B2 2mg [9]	VD-21981-14	08/12/2019	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Riboflavin	USP 38 [9]	Chifeng Pharmaceutical Co.,Ltd	84 YiDong Street, Hongshan District, Chifeng, Inner Mongolia 024001	China
10.	Dibetalic [10]	VD-23251-15	09/09/2020	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Betamethason dipropionat	USP 38	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co.,Ltd [10]	No.5 Chuancheng South Road, Chengguan Town, Xianju County, Taizhou City,Zhejiang Province	China
					Acid salicylic	BP 2014 [10]	Novacyl	29 Avenue Joannès MASSET, 69258 Lyon Cedex 09	France
11.	Avircrem [11]	VD-23891-15	17/12/2020	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Acyclovir	USP 38 [11]	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang province, 317321, P.R	China

[6] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8886/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[7] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 15562/QLD-ĐK ngày 04/10/2017 của Cục Quản lý Dược;
[8] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 9246/QLD-ĐK ngày 03/07/2017 của Cục Quản lý Dược;
[9] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8885/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[10] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8879/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[11] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8888/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 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	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
12.	Avirtab [12]	VD-23892-15	17/12/2020	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Acyclovir	USP 38 [12]	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang province, 317321, P.R	China
13.	Tratison [13]	VD-23893-15	17/12/2020	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Clotrimazol	USP 37 [13]	Jiangsu Yunyang Group Pharmaceutical Co.,Ltd	8 Yinxing Road Economic Development Zone, Danyang, Jiangsu [13]	China
					Betamethason dipropionat	USP 38 [13]	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co.,Ltd [13]	No.5, Chuancheng South Road, Xianju, Zhejiang 317300 China	China
					Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	BP 2014 [13]	Yantai Justaware Pharceutical Co.,Ltd	No.1, Yanfu Road, Zhifu district, Yantai, Shandong Province, P.R	China
14.	Acetylcystein 200mg [14]	VD-23568-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Acetylcystein (N-Acetylcysteine)	EP 8.0	Moehs Catalana, S.L.	Polígono Industrial Rubi Sur, C/Cesar Martinell I Brunet, 12A, Rubi, Barcelona, 08191	Spain
15.	Lopradium [15]	VD-23577-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Loperamide hydrochloride	USP 40	Olon S.P.A	Strada Rivoltana km. 6/7, 20090 Rodano (Mi) (Địa chỉ văn phòng). Via Livelli, 1-26852 Casaletto Lodigiano, Fraz. Mairano (Lodi) (Địa chỉ nhà máy)	Italy
16.	Leivis [16]	VD-24973-16	15/07/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Ketoconazol	USP 38	Zhejiang East - Asia Pharmaceutical Co.,Ltd [16]	Economic Development zone of Sanmen County, Zhejiang	China

[12] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8876/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[13] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8880/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[14] Điều chỉnh tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại Công văn số 6172/QLD-ĐK ngày 06/04/2018; cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 12576/QLD-ĐK ngày 18/08/2017 của Cục Quản lý Dược;
[15] Thay đổi tên, địa chỉ văn phòng của cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 12576/QLD-ĐK ngày 18/08/2017 của Cục Quản lý Dược;
[16] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 9741/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 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	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
17.	Lubrex [17]	VD-24974-16	15/07/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Glucosamin hydroclorid	USP 38	Zhejiang Golden - Shell Pharmaceutical Co.,Ltd [17]	No.89 Zhongxing Road, Líao, Kanmen Sub-District, Yuhuan county, Zhejiang 317602	China
18.	Lubrex - F [18]	VD-24975-16	15/07/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Glucosamin hydroclorid	USP 38	Zhejiang Golden - Shell Pharmaceutical Co.,Ltd [18]	No.89 Zhongxing Road, Líao, Kanmen Sub-District, Yuhuan county, Zhejiang 317602	China
19.	Nostravin [19]	VD-24976-16	15/07/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Xylometazolin hydroclorid	USP 38	Siegfried Pharma Chemikalien Minden GmbH [19]	Karlstrasse 15-39,42-44 32423 Minden	Germany
20.	Vitamin E 400mg [20]	VD-24979-16	15/07/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Vitamin E (DL-alpha tocopheryl acetat)	BP 2014	BASF -SE - Đức [20]	Carl - Bosch - Str.38,67056 Ludwigshafen	Germany

[17] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8881/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[18] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8874/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[19] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 8873/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
[20] Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc, đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 15931/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược;