

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8066/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 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 SĐK đợt 160

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 đợt 160 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, ĐKT (TTr).

TU. 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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**
Đính kèm công văn số 8066 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 5 năm 2018.

Thành phẩm				Nguyên liệu					
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	Métforilex MR	VD-28743-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Metformin HCl	USP 38	Weifa AS,	Gruevvn. 1, P.O. Box 98, NO-3791 Kragerø	Norway
2	Pedibufen	VD-28744-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Ibuprofen	USP 38	BASF	Highway 77 South, Bishop, TX 78343	USA
3	Trovinex	VD-28745-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Troxerutin	EP 8.0	Shaanxi Huifeng Pharmaceutical Ltd.,	Ruixin BLDG ,No.25 Gaoxin road, Xi'an ,	China
4	Trovinex	VD-28745-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Heptaminol HCl	EP 8.0	PCAS	BP 181 - 23 Rue Bossuet, Z.I. La Vigne aux Loups, 91160 Longjumeau	France
5	A.T Calcium cort	VD-28849-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Calci glucoheptonate	EP 8.0	Global Calcium Pvt. Ltd.	Post Box No. 3411, No. 1, Hundred Feet Road,V Block Koramangala, Bangalore - 560095, India	India

6	A.T Calcium cort	VD-28849-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Vitamin C	EP 8.0	DSM Nutritional Products (UK) Ltd	P.O. Box 2676, CH-4002 Basel Switzerland	Switzerland
7	A.T Calcium cort	VD-28849-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Vitamin PP	EP 8.0	DSM Nutritional Products (UK) Ltd	P.O. Box 2676, CH-4002 Basel Switzerland	Switzerland
8	Atilair chew	VD-28850-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Montelukast natri	BP 2014	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.	No.15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical, Zhejiang Province, China	China
9	Atilair sac	VD-28851-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Montelukast natri	BP 2014	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.	No.15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical, Zhejiang Province, China	China
10	Atimecox 15 inj	VD-28852-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Meloxicam	BP 2013	Technodrugs & Intermediates Pvt. Ltd.,	11/Ii B, 2Nd Floor, Ghanshyam Industrial Estate, Veera Desai Road, Andheri(W), Azad Nagar, Mumbai - 400053, India	India
11	Atisartan 300	VD-28853-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Irbesartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xuanqiao, Linhai Zhejiang 317024, China.	China
12	Atisartan 75	VD-28854-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Irbesartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xuanqiao, Linhai Zhejiang 317024, China.	China
13	Atisartan 75	VD-28854-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Irbesartan	USP 38	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China

14	Azilyo	VD-28855-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Azithromycin dihydrate	BP 2016	Century Pharmaceuticals Ltd.	406 World Trade Center, VADODARA-390005, India.	India
15	BFS-Amiron	VD-28871-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Amiodarone hydrochloride	BP 2013	Zhejiang Sanmen Kangning Chemical Co. Ltd.	Jia'ao Guishan, Sanmen County, Zhejiang, China	China
16	BFS-Amiron	VD-28871-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Amiodarone hydrochloride	EP8	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI)- Italy.	Italy
17	BFS-Amiron	VD-28871-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Amiodarone hydrochloride	EP8	Laboratorio Chimico Internazionale SPA	Largo Guido Donegani, 2-2012 Milan (Italy)	Italy
18	BFS-Amiron	VD-28871-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Amiodarone hydrochloride	USP 38	CTX Life sciences PVT LTD	251-252, Sachin Magdalla Road, GIDC-Sachin, Dist: Surat (Gujarat) India.	India
19	BFS-Mecobal	VD-28872-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Mecobalamin	JP XVI	Interquim. s.a. de c.v.	Office: Av. Antoine Lavoisier No. 22 Fracc. Parque Industrial Cuamatla 54730 Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, Mexico Factory: Guillermo Marconi No. 16 Fraccionamiento Parque Industrial Cuamatla C.P. 54730 Cuautitlán Izcalli, Mexico	Mexico
20	BFS-Nicardipin	VD-28873-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Nicardipine hydrochloride	NSX	Lusochimica S.P.A	Via Giotto, 23871 Lomagna LC, Italy	Italy
21	Gabasol	VD-28875-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Gabapentin	USP38	Procos S.p.A.	Via Matteotti, 249, Cameri, Cameri (Novara) 28062, Italy	Italy

22	Gabasol	VD-28875-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Gabapentin	USP38	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangxi Fengxin Industrial Park, Fengxin 330700, Jiangxi Province, P.R.China	China
23	Gabasol	VD-28875-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Gabapentin	USP38	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co. Ltd	Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou Zhejiang Province, China	China
24	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Magnesium aspartate dihydrate	BP 2013	Flamma s.p.a.	Via Bedeschi 22 - 24040 Chignolo d'Isola - BG, Italy	Italy
25	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Magnesium aspartate dihydrate	EP 7.0	Chemwill Asia Pharmaceutical Co., Ltd	High-Tech Industrial Park, Chemical Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China	China
26	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Magnesium aspartate dihydrate	EP 8.0	GIVAUDAN - LAVIROTTE	56 Rue Paul Cazeneuve, BP 8344, Lyon, 69008, France	France
27	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Potassium Hydrogen Aspartate Hemihydrate	BP 2013	Flamma s.p.a.	Via Bedeschi 22 - 24040 Chignolo d'Isola - BG, Italy	Italy
28	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Potassium Hydrogen Aspartate Hemihydrate	EP 7.0	Chemwill Asia Pharmaceutical Co., Ltd	High-Tech Industrial Park, Chemical Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China	China
29	Kama-BFS	VD-28876-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Potassium Hydrogen Aspartate Hemihydrate	EP 8.0	GIVAUDAN - LAVIROTTE	56 rue Paul Cazeneuve, BP 8344, Lyon, 69008, France	France
30	Line-BFS 600 mg	VD-28878-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Linezolid	NSX	Chemical Point UG (haftungsbeschränkt)	Gleißentalstrasse 16 82041 Deisenhofen, Germany	Germany

31	Line-BFS 600 mg	VD-28878-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Linezolid	NSX	Glenmark pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, 393002, Gujarat, India	India
32	Nimovaso soft cap	VD-28879-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Nimodipine	EP 8.0	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd	14 Dongyi Road Zhangdian District, Zibo, Shandong, P.R. China, Hutian Chemical Zone, Zibo city Shandong, P.R China	China
33	Novolinda	VD-28880-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Clindamycine hydrochloride	BP 2013	Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd	No.100, waisha Branch Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China
34	Phytok	VD-28882-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Phytomenadione	USP36	Anhui Wanhe Pharmaceutical Co., Ltd	Yangeun Industrial Park, Tianchang city, Anhui Province, China	China
35	Piroxicam-BFS	VD-28883-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Piroxicam	USP 36	Nantong Jinghua pharmaceutical Co., Ltd.	9 Xingtai Rd, Gangzha, Nantong, Jiangsu, China, 226005, China	China
36	Zenace	VD-28884-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Acetylcysteine	USP 38	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	No. 1 Industrial Park, Gedian Economy Development Zone, E'zhou city, Hubei, China	China
37	Zentanil	VD-28885-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Acetyl leucin	NSX	Flamma s.p.a	Via Bedeschi, 22 - 24040 Chignolo d'Isola (BG), Italy	Italy
38	Zentanil	VD-28885-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Acetyl leucin	NSX	CHEMWILL ASIA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	High Technology industrial complexes, chemical Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China	China
39	Obanir 125	VD-29448-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	Cefdinir	USP 35	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng Dist. Jinan,	China
40	Afenemi	VD-29479-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Natri hyaluronate (Sodium hyaluronate)	EP 8.0	Contipro A.S.	Dolni Dobrouc 401, 561 02 Dolni Dobrouc, Czech Republic	Czech Republic
41	Afenemi	VD-29479-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Natri hyaluronate (Sodium hyaluronate)	EP 8.0	Bioiberica SA	Ctra. Nacional II, km 680,6 08389 Palafoills, Barcelona- Español	Español

42	Acenews	VD-29515-18	22/02/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Acetylcystein	USP32	WUHAM GRAND HOYO CO.,LTD	399 Luoyu Road, Hongshan, Wuhan, Hubei, China	China
43	Co-trimoxazol	VD-29516-18	22/02/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Sulfamethoxazol	BP2007	VIRCHOW LABORATORIES LIMITED	Plot No.4 to 10, S.V.Co-op. industrial estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, India	India
44	Co-trimoxazol	VD-29516-18	22/02/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Trimethoprim	BP2007	SHOUGUANGFUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shangdong Province, P.R. of China	China
45	Lincomycin	VD-29517-18	22/02/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Lincomycin Hydroclorid	USP36	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co.,LTD	No. 2 Rongyang 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, P. R. China	China
46	Profen	VD-29543-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ibuprofen	USP34	BASF South East Asia Pte Ltd	7 Temasek Boulevard, #35-01 Suntec Tower One, Singapore 038987	Singapore
47	Esosunny	VD-29548-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Esomeprazol magnesium pellet 8,5%	NSX	Metrochem API Pvt. Ltd.	Flat No. 302 Bhanu Enclave Sunder Nagar Erragadda Hyderabad – 500 038 Telangana State	India.
48	Sunbakant 5	VD-29549-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Rosuvastatin calci	IP 2010	Optimus Drugs (P) Limited	Survey No. 239 & 240, Dothigudem (V), Pochampally (M), Nalgonda (Dist.) – 508 284,	India
49	KSV Tobramycin	VD-29555-18	22/02/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Tobramycin sulfat	USP38	LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PHARMACEUTICAL CO.,LTD	7TH FLOOR D3E,SUN PLAZA,NO.278 HUDONG	China
50	Glencinone	VD-29581-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Cefdinir	USP 37	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng Dist. Jinan,	China
51	Glencinone	VD-29582-18	22/02/2023	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Cefdinir	USP 37	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng Dist. Jinan,	China

52	AGITAFIL 20	VD-28824-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Tadalafil	EP 8.0	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Poland
53	GLIMEGIM 4	VD-28829-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Glimepiride	USP 38	Synergy United Pharmachem Pvt., Ltd.	1001, 10th Floor, Odyssey Park, Road No. 9, Wagle Estate, Thane (West) 400604, Maharashtra, India	India
54	OSTAGI - D3	VD-28831-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Sodium alendronate trihydrate	USP 38	Pharmaceutical Works Polpharma SA	Pelplinska19, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Poland
55	RABEPAGI 10	VD-28832-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Rabeprazole sodium	NSX	Metrochem API Private Limited	Flot No.62/C/6, Pipe Line Read, Phase-1, IDA jeeddimetia, Hyderabad-500055 TS, India	India
56	Trifeme	QLĐB-659- 18	22/02/2020	Chi nhánh CTCP Armephaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Levonorgestrel	USP 38	Qinhuangdao Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.	No.10, Longhai Road, Economic & Technological Development Zone, Qinhuangdao, Hebei, P.R.C	China
57	Cbispasmo	VD-29554-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Phloroglucinol dihydrate	EP 8.0	Kaifeng Mingren Pharmaceutical Co., Ltd	No.8, Yuanqu Road, Huanglong park,Economic Development Zone, Kaifeng	China

Danh mục này có 57 khoản./.