

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *11691* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *09* tháng *8* năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Kính gửi: 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;

Căn cứ công văn số 202/CTCPDPHP đề ngày 06/07/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Hải Phòng về việc đính chính địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu trong công bố danh mục nguyên liệu dược chất được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu;

Căn cứ công văn số 273/VDP đề ngày 03/7/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha về việc đính chính tên, địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu nystatin trong danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký đợt 154,

Căn cứ công văn số 106/2017/OPV-ĐK đề ngày 05/7/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV về việc đính chính thông tin công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước,

Căn cứ công văn số 411/TIPHARCO đề ngày 11/5/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco về việc đính chính thông tin công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu cấp đợt 146-157,

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 lý lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 50 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 8473/QLD-ĐK ngày 20/06/2017, 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016, 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP
KHẨU THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
(Đính kèm công văn số 11691.QLD-ĐK ngày 09/8 /2017)**

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	Sedachor	VD-20744-14	12/06/2019	Công ty cổ phần Dược phẩm Hải Phòng	Caffein	ĐDVN IV/ BP 2013/EP 8.0/USP 37	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China	China
2	Nystatin 500.000IU	VD-24878-16	15/07/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương	Nystatin	BP2013	Antibiotice SA	Valea, Lupului Street, No.1, Iasi 707410	Romania
3	Limogil 100	VD-19411-13	10/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, PO.Box 2049, Be'er Sheva 84874, Israel.	Israel
4	Limogil 25	VD-18985-13	19/06/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, PO.Box 2049, Be'er Sheva 84874, Israel.	Israel
5	Limogil 200	VD-18984-13	19/06/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara, PO.Box 2049, Be'er Sheva 84874, Israel.	Israel

6	Augtipha 1g	VD-21356-14	12/08/2019	Công ty CP DP Tipharco	Amoxicillin trihydrat compacted	BP2007	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.	No.20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Develop,emt Zone. Hebei, P.R.China	China
7	Augtipha 1g	VD-21356-14	12/08/2019	Công ty CP DP Tipharco	Clavulanate Potassium with avicel, powder	EP6.0	Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin Production Plant	Perzonalı 47 SI - 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
8	Augtipha 625mg	VD-21357-14	12/08/2019	Công ty CP DP Tipharco	Amoxicillin trihydrat compacted	BP2007	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd.	No.20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Develop,emt Zone. Hebei, P.R.China	China
9	Augtipha 625mg	VD-21357-14	12/08/2019	Công ty CP DP Tipharco	Clavulanate Potassium with avicel, powder	EP6.0	Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin Production Plant	Perzonalı 47 SI - 2391 Prevalje, Slovenija	Slovenia
10	Chipreson	VD-21687-14	19/09/2019	Công ty CPDP Tipharco	Prednisolon acetate, crystalline powder	USP35	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No.1, Xianyao road, Xianju, Zhejiang	China
11	Tiphaneuron	VD-21897-14	08/12/2019	Công ty CP DP Tipharco	Thiamine mononitrate, crystalline powder	USP32	Jiangsu Brother Vitamins Co., Ltd.	Da feng city, Jiangsu Province, China	China
12	Acdinral	VD-22211-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Chlorpheniramine maleat, crystalline powder.	BP 2009	Supriya Lifescience Ltd.	207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai - 400 063. Maharashtra, India.	India
13	Augtipha 281,25mg	VD -22213-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Amoxicillin trihydrate, compacted.	NSX	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., LTD.	No.20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R.China.	China

14	Augtipha 281,25mg	VD-22213-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Potassium Clavulanate with Sylvold, powder.	EP 6.0	Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin Production Plant.	Perzonalı 47 SI – 2391 Prevalje, Slovenija.	Slovenija
15	Augtipha 562,5mg	VD-22214-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Amoxicillin trihydrate, compacted.	NSX	North China Pharmaceutical Group Semisynthetech Co., LTD.	No.20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R.China.	China
16	Augtipha 562,5mg	VD-22214-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Potassium Clavulanate with Sylvold, powder.	EP 6.0	Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin Production Plant.	Perzonalı 47 SI – 2391 Prevalje, Slovenia.	Slovenia
17	Cetirizin	VD-22215-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Cetirizine dihydrochloride, crystalline powder.	DĐVN IV	Auctus Pharma Limited.	# 102, 1 st Floor, Aditya Trade Center, Ameerpet, Hyderabad – 500 038 A.P.India.	India
18	Coduroxyl 250	VD-22216-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Cefadroxil monohydrate, crystalline powder.	USP 30	Lupin Limited.	159, C.S.T. Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai – 400 098, India.	India
19	Ompral	VD-22217-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Omeprazole Pellets 8,5%, pellets.	NSX	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.	C – 4, Industrial Area, Uppal Hyderabad, Andhra Pradesh, India.	India
20	Theophylin 100mg	VD-22218-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Theophylline anhydrous, crystalline powder.	BP 2011	Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited.	14 Dongyi Road, Zibo, China.	China
21	Theophylin 300mg	VD-22219-15	09/02/2020	Công ty CPDP Tipharco	Theophylline anhydrous, crystalline powder.	BP 2011	Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited.	14 Dongyi Road, Zibo, China.	China
22	Alimemazin 5mg	VD-23662-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Alimemazine tartrate, crystalline powder	DĐVN IV	Société Monégasque d'Etudes Thérapeutiques	5, rue de l'industrie MC 98000	Monaco

23	Clorpheniramin 4mg	VD-23663-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Chlorpheniramine maleate, crystalline powder	BP2012	Supriya Lifescience Ltd.	207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon (East), Mumbai - 400 063. Maharashtra	India
24	Paracetamol 500mg	VD-23664-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	DĐVN IV	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
25	Paracetamol 500mg	VD-23665-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	DĐVN IV	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
26	Tiphenesin	VD-23666-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Mephenesin, crystalline powder	BPC73	Synthokem Labs Private limited	P.B.No1911, B-5, Industrial Estate , Sanathnagar, Hyderabad-500 018.	India
27	Vitamin C 500mg	VD-23667-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Acid ascorbic, crystalline powder	BP2009	ALAND (JIANGSU) NUTRACEUTICAL CO., LTD.	Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu (214500)	China
28	Vitamin C 500mg	VD-23668-15	17/12/2020	Công ty CPDP Tipharco	Acid ascorbic, crystalline powder	BP2009	ALAND (JIANGSU) NUTRACEUTICAL CO., LTD.	Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu (214500)	China
29	Cefaclor 250mg	VD-24280-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Cefaclor monohydrat, crystalline powder	USP34	Lupin Ltd	B/4 laxmi towers; Bandra Kurla Complex Bandra (E) Mumbai 400051	India
30	Parocontin	VD-24281-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	DĐVNIV	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000	China
31	Parocontin	VD-24281-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Methocarbamol, powder	USP32	Ningbo smart Pharmaceutical Co Ltd	No.1. Yicheng road, Xiao gang, Beilun district, Ningbo	China

32	Tiphallerdin	VD-24282-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Loratadine, crystalline powder	USP34	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad – 38 Andhra Pradesh	India
33	Tipharel	VD-24283-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Trimetazidine dihydrochloride, crystalline powder	BP2012	Trichem lifesciences Ltd	212, Abhishek building, C-5 Dalia industrial estate, off new link road, Andheri (W), Mumbai- 400053	India
34	Tiphator	VD-24284-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Atorvastatin calcium trihydrate, powder	USP35	Zhejiang neo- dankong Pharmaceutical Co Ltd	No.259 Binhai road; yantou jiaojiang district, taizhou city, Zhejiang province	China
35	Vutu 200	VD-24285-16	23/03/2021	Công ty CPDP Tipharco	Cefpodoxime proxetil, powder	USP32	Covalent Laboratories Private Limited.	#8-3-677/18, 2nd Floor, S.K.D. Nagar, Yellareddy Guda, Hyderabad – 500 073.A.P	India
36	Glucosamin sulfat 500mg	VD-24856-16	15/07/2021	Công ty CPDP Tipharco	D-Glucosamine sulfate NaCl, crystalline powder	USP36	Yangzhou Rixing bio-tech Co., Ltd	No.2 TongxinRD. GaoyouCity. Jianguo	China
37	Lamivudine 150mg	VD-24857-16	15/07/2021	Công ty CPDP Tipharco	Lamivudine, off- white solid	USP 36	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co Ltd	No 417 Binhai road, Laogang town, Pudong New area, Shanghai 201302	China
38	Omaride	VD-24858-16	15/07/2021	Công ty CPDP Tipharco	Sulpiride, crystalline powder	EP6	Jianguo Tasly Diyi Pharmaceutical	Chengnan Xilu Qingpu Qu, Huai'an, Jianguo	China
39	Paracetamol 500mg	VD-24859-16	15/07/2021	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	BP2012	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd	No.35 Weixu North road, Anqiu, Shandong	China
40	Vudu- paracetamol	VD-24860-16	15/07/2021	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	BP2013	Hebei Jiheng (group) pharmaceutical Co., Ltd	No.368 Jianshe str. Hengshui City, Hebei province, 05300	China

41	Rodatif	VD-25281-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Rotundine, powder	DĐNIV	Zouping-Mixing Chemical Co Ltd	No 428 Daixi 3RD road Zouping contry, Binzhou Shandong province	China
42	Vudu-cinarizin 25	VD-25282-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Cinnarizine, powder	BP2013	Ray Chemicals Pvt Ltd	No.41, KHB Industrial area, Yelahanka, 560106 Bangalore	India
43	Paracetamol 500mg	VD-25280-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Paracetamol, crystalline powder	BP2012	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Lt	No.35 Weixu North road, Anqiu, Shandong	China
44	Neo coterpin	VD-25279-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Dextromethorphan HBr, crystalline powder	DĐVN IV	Dr Reddy's	Plot No 9, JN pharma city, Parawada Visakha Patnam 531021	India
45	Neo coterpin	VD-25279-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Sodium benzoate, powder	DĐVNIV	Emerald Kalama Chemical LLC	1296, 3rd street Northwest, Kalama WA 98625	USA
46	Aceontin	VD-25277-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Methocarbamol, powder	USP32	Ningbo Smart Pharm Co Ltd	No 1, Yicheng road, Xiao Guang, Ningbo 315803	China
47	Meloxicam 7,5mg	VD-25278-16	05/09/2021	Công ty CPDP Tipharco	Meloxicam, powder	EP7	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co Ltd	9 Dazha road, Huangyan Economic development zone, Taizhou, Zhejiang	China
48	Cefadroxil 250mg	VD-25780-16	15/11/2021	Công ty CPDP Tipharco	Cefadroxil, crystalline powder	USP35	Lupin Ltd	159, C S T Road, Kalina, Santacruz (east), Mumbai - 400098	India
49	Mefenamic acid 500mg	VD-25781-16	15/11/2021	Công ty CPDP Tipharco	Mefenamic acid, microcrystalline powder	BP2009	Zhejiang Qiming Pharmaceutical Co.,Ltd	No.8 Weiwu RD., Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu, Zhejiang	China
50	Tiamoxicilin 250	VD-25782-16	15/11/2021	Công ty CPDP Tipharco	Amoxicillin trihydrate compacted, crystalline powder	NSX	North China Pharmaceutical Group Semisynthec Co., LTD	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China