

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12171 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2017

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;

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 cấp phép nhập khẩu (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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

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

(Đính kèm Công văn số: 12171...../QLD-ĐK ngày 14/08/2017...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	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	Bratorex-Dexa	VD-17907-12	20/12/2017	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	NSX	Zhejiang Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China
2	Isotic Moxisone	VD-17825-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	NSX	Zhejiang Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China
3	Onlizin	VD-25163-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Xylomethazolin e hydroclorid	BP 2012	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., ltd	No.5 Gutian Road, Wuhan, China	China
4	Mifentras 10	QLDB-438-14	30/12/2017	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Mifepristone	CP 2010	Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co., Ltd	No1, Lingxiu road, Xianju Modern Industrial Centralization Zone, Xianju, Zhejiang, China	China
5	Cinnarizin	VD-26799-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Cinnarizine	EP 7	Ray Chemical Private Limited	No.41, KHB Industrial Aera, Yelananka, Bangalore Palace Road - 560064, India	India
6	Collydexa	VD-26800-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Dexamethasone sodium phosphate	EP 7	Zhejiang Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China



7	Collydextra	VD-26800-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Naphazoline nitrate	BP 2014	Raj Pioneer Laboratories (India) PVT., Ltd	Shop No.322A, City Centre, 570, Mahatma Gandhi Rd, Chhoti Gwaltoli, Indore, Madhya Pradesh 452001, India	India
8	Collydextra	VD-26800-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Vitamin B2	USP 38	Hubei Guangji Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 1 Jiangdi Road, Wuxue City, Hubei Province, China	China
9	Gentamin	VD-26801-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Gentamicin sulfate	USP 34	Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai City, Shandong Province, China	China
10	Mebendazole	VD-26802-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Mebendazole	BP 2014	Kamalle Pharmaceutical Co., Ltd	Ls Raheja marg, Raheja towhship, Malad east, Mumbai 400097, India	India
11	Ophazidon	VD-26803-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Paracetamol	USP 35	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 368, Jianshe street Hengshui City Hebei Province,	China
12	Ophazidon	VD-26803-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Paracetamol	USP 35	Anqui Luan Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 35, Weixu North Road, Anqui, Shandong, China	China
13	Ophazidon	VD-26803-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Cafein	USP 36	CSPC Innovation pharmaceutical Co., Ltd	No. 36 Fuqiang Western Road Luancheng County Shijiazhuang City Hebei Province, China	China
14	Vitamin B1	VD-26804-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Thiamine mononitrate	BP 2011	Huazhong pharmaceutical Co., Ltd	No. 71 west chunguan road, xiangyang city, Hubei Province, China	China