

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14904/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 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 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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

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

**TUO. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Đỗ Minh 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**  
(Đính kèm Công văn số: 14.904.../QLD-ĐK ngày ...22/9/2012...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	Mizapenem 0,5g	VD-20773-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Meropenem trihydrate	USP 38	Aurobindo Pharma Limited	Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana, India.	India
2	Benzylpenicilin 1.000.000 IU	VD-24794-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Benzylpenicillin sodium	EP 7.0	Shandong Lukang Pharmaceutical Co., LTD	173 West Taibailou road, Jining, Shandong, 272021, China	China
3	Benzylpenicilin 1.000.000 IU	VD-24794-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Benzylpenicillin sodium	EP 7.0	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.	No. 47 Fengshou Road, Shijiazhuang, Hebei, China. 050041	China
4	Midaclo 500	VD-19900-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd	West of Baoshan road, North of Beiling road, High-tech Zone, Zibo Shandong province, China	China

5	Cefadroxil 500mg	VD-18972-13	19/06/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefadroxil monohydrate	DĐVN IV	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XI, Servey No. 1/22, 2/1 to 5,6 to 18,16, Pydibhimavaram-532 409, Ranasthalam, Srikakulam Dist, A.P, India	India
6	Cloxacilin 500mg	VD-18313-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cloxacilin sodium	BP 2013	Penam Laboratories Limited	Joniawas, Dharuhera, Dist-Rewari (Haryana), India	India
7	Combikit	VD-16930-12	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ticarcillin sodium and Potassium clavulanate (15:1) sterile	USP 36	Fuan Pharmaceutical (Group) Co.,Ltd	No. 1, Huanan 1 Road, Changshou District, Chongqing	China
8	Combikit	VD-16930-12	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ticarcillin sodium and Potassium clavulanate (15:1) sterile	USP 36	Zhuhai united laboratories Co., LTd	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong	China
9	Cefalemid 1g	VD-14333-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefamandol nafate	TCCS	Farnambios S.p.a Active pharmaceutical ingredient	Via Pavia, 1 - 27027 Gropello Cairolo	Italia

10	Cefalemid 1g	VD-14333-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefamandol nafate	USP 36	NPCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic&Tehonological Development Zone, Hebei	China
11	Midapezon 1,5g	VD-14343-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium (2:1) sterile	CP 2015	Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 66, Taishan road, Mudan district, Heze, Shandong	China
12	Midapezon 1,5g	VD-14343-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium (2:1) sterile	CP 2015	NPCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Hainan Road, Shijiazhuang Economic&Tehonological Development Zone, Hebei	China
13	Midoxime 1g	VD-14345-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefepime hydrochloride	NSX	Kopran Research laboratories limited	K4/4, Additional MIDC, At & Post Birwadi Taluka Mahad, District Raigad, Maharashtra	India
14	Midoxime 1g	VD-14345-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefepime hydrochloride	USP 36	NPCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic&Tehonological Development Zone, Hebei	China
15	Cephalexin 750mg	VD-14337-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	BP 2012	NPCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic&Tehonological Development Zone, Hebei	China

16	Cephalexin 750mg	VD-14337-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	USP 34	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang	China
17	Cloxacilin 0,5g	VD-14338-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cloxacilin sodium	BP 2013	Vardman Chemtech Limited	D-5,D-6&D-7 industrial Focal Point, Dera Bassi, Distt. Mohali, Punjab	India
18	Midapezon 2g	VD-14344-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium (1:1) sterile	CP 2015	Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 66, Taishan road, Mudan district, Heze, Shandong	China
19	Midapezon 2g	VD-14344-11	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium (1:1) sterile	CP 2015	NCPH Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Hainan Road, Shijiazhuang Economic&Technological Development Zone, Hebei	China
20	Midactam 250	VD-12880-10	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Sultamicillin tosilate dihydrate	EP 7	Research Pharmaceutical Ltd	Floor 21-C, Qian Jiang Building, #971 Dong Fang road, Pudong, Shanghai	China
21	Midactam 250	VD-12880-10	Gia hạn đến 03/08/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Sultamicillin tosilate dihydrate	EP 7	Jiangsu Huaxu Pharmaceutical Co., Ltd.	Chenjiagang chemical zone, Xiangshui, Jiangsu	China