

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15319/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 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 246/NCPT đề ngày 22/09/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco về việc đính chính công bố nguyên liệu hoạt chất được phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp SDK đợt 158.

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 16 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

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



Đỗ Minh Hùng

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: 15319...../QLD-ĐK ngày ...28/9/2017...của Cục Quản lý Dược)

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	Fabamox 250 DT.	VD - 27072-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Amoxicilin trihydrat	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt.Nawanshahr, Punjab 144 533, India.	India
2	Fabamox 500 DT.	VD - 27073-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Amoxicilin trihydrat	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited.	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533, India.	India
3	Alphatrypa	VD - 27074-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Chymotrypsin	USP 37	BIOZYM - Gesellschaft fur Enzymtechnologie mbH	Pinkertweg 50, D-22113 Hamburg, German	German
4	Babytrim - New	VD - 27075-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sulfamethoxazole	USP 34	Virchow Laboratories Limited	Plot No.4 to 10, S.V.Co-op. Industrial Estate, IDA. Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, India	India



5	Babytrim - New	VD - 27075-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Trimethoprim	BP 2013	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province, P.R of China	China
6	Fabapoxim 200 DT.	VD - 27077-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefpodoxim proxetil	USP 36	Covalent Laboratories Private Limited India	374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist-502 296, Andhra Pradesh, India	India
7	Firstlexin 1000 DT.	VD - 27078-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cephalexin monohydrat	USP 38	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No 1000 North Shengzhou Ave, Shengzhou, Zhejiang, China	China
8	Firstlexin 250 DT.	VD - 27079-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cephalexin monohydrat	USP 38	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd	No 1000 North Shengzhou Ave, Shengzhou, Zhejiang, China	China
9	Flypit 20	VD - 27080-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Atorvastatin calci	USP 34	Zhejiang Neo - Dankong Pharmaceutical Co., Ltd	No.259 Binhai Road, Yantou Jiaojiang dist; Taizhou City; Zhejiang Province China	China
10	Lincomycin 500mg	VD - 27081-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Lincomycin hydrochloride	EP 7	Henan Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199 Jiaotong Road (West), Yicheng District Zhumandian, Henan Province China.	China



11	Melogesic	VD - 27082-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Meloxicam	EP 7	Techno Drugs & Intermediates Pvt. Ltd	11-2/B, Ganshyam Industrial Estate, Off Veera Desai Road, Andheri (W), Mumbai-53. Factory: C-1/B, 1914, GIDC Panoli, Dist Bharuch, Gujarat, India	India
12	Meropenem 1g	VD-27083-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Meropenem (as meropenem and sodium carbonate, sterile bulk)	USP 35 + NSX	Savior Lifetec Corporation Tainan Branch	No.11, Da-shuen 9th Rd., Tainan Science Park, Hsinshih, Tainan County 744, TAIWAN, R.O.C	Taiwan
13	Piracetam	VD-27086-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Piracetam	EP 6.0	Jingdezhen Kaimenzi Medicinal Chemistry Co., Ltd	No 58, Changxi Road, Jingdezhen City, China	China
14	Tigercef 2G	VD-27090-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefotiam hydrochloride and sodium carbonate	USP 38 + NSX	Kyongbo Pharmaceutical Co. Ltd.	Rm# 903 Chong kun Dang Bldg, 368.3-Ka ChungJeong-Ro, Sodaemun-Ku, Seoul, 120-756, Korea	Korea
15	Ultrastar 250	VD-27091-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Acyclovir sodium	NSX	Rajasthan Antibiotics Limited	A-619 & 630 Riico Industrial Area, Bhiwadi-301 019, Distt. Alwar (Rajasthan) India	India
16	Ultrastar 500	VD-27092-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Acyclovir sodium	NSX	Rajasthan Antibiotics Limited	A-619 & 630 Riico Industrial Area, Bhiwadi-301 019, Distt. Alwar (Rajasthan) India	India

