

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15322/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 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 số đăng ký

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);
- TP. ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

**TUQ. 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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 15322...../QLD-ĐK ngày ...28/9/2017... 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	Amcefal	VD-18225-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefamandol (Dưới dạng Cefamandol nafate)	USP 30	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd.	No. 9, East Jiaotong Road, Lili Town, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu, P.R.C.	China
2	Cefazolin	VD-18226-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefazolin (Dưới dạng Cefazolin Sodium)	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.18 YangZi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.	China
3	Cefepime	VD-18227-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefepim (Dưới dạng Cefepime hydroclorid + L-arginine)	USP 30	Shenzen Salubris Pharmaceuticals Co, Ltd	No.1, Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixiang, Baoan District Shenzhen, 518102	China
4	Cefoam	VD-18228-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefotiam (Dưới dạng Cefotiam hydroclorid + Sodium carbonate)	USP 30	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do	Korea
5	Cefotaxime	VD-18229-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefotaxim (Dưới dạng Cefotaxime sodium)	USP 30	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R.	China

6	Ceftazidime	VD-18230-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Ceftazidim (Dưới dạng Ceftazidime pentahydrate + Sodium carbonate)	USP 30	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849 Dongjia Town Licheng District Jinan City	China
7	Ceftriaxone	VD-18231-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Ceftriaxon (Dưới dạng Ceftriazone sodium)	USP 30	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, P.R.	China
8	Cefuroxime	VD-18232-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefuroxim (Dưới dạng Cefuroxime sodium)	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.18 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.	China
9	Cephadrine	VD-18233-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cephadrin (Dưới dạng Cephadrin + L-arginine)	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei Province	China
10	Supoxim 100	VD-18241-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxime proxetil)	USP 32	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist, Telangana.	India
11	Noruxime 250	VD-18696-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefuroxim (Dưới dạng Cefuroxime axetil)	USP 30	Dhanuka Laboratories Limited	Dhanuka house 861/862, Joshi Road, Karol Bagh, New Delhi- 5.	India



Handwritten text in red ink, possibly a signature or stamp, partially visible on the right edge of the page.

12	Spreatbac	VD-18699-13	01/04/2018	Công ty cổ phân dược phẩm Am Vi	Cefoperazon + Sulbactam (Dưới dạng Cefoperazon sodium + Sulbactam Sodium)	TCCS	Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 66, Taishan Road, Mudan District, Heze, Shandong, China	China
13	Egodinir 300	VD-19838-13	08/11/2018	Công ty cổ phân dược phẩm Am Vi	Cefdinir	USP 34	Dhanuka Laboratories Limited - India	Dhanuka House 861/862, Joshi Road, Karol Bagh, New Delhi- 5.	India
14	Egofixim 100	VD-20173-13	27/12/2018	Công ty cổ phân dược phẩm Am Vi	Cefixim (Dưới dạng Cefixime trihydrate)	USP 34	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist, Telangana.	India
15	Eufaclor 125	VD-20175-13	27/12/2018	Công ty cổ phân dược phẩm Am Vi	Cefaclor (Dưới dạng Cefaclor monohydrate)	USP 34	Dhanuka Laboratories Limited - India	Dhanuka House 861/862, Joshi Road, Karol Bagh, New Delhi- 5.	India



✓