

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16049/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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: 16049...../QLD-ĐK ngày 11/10/2017.....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	Fusidic 2%	VD-21346-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Fusidic acid</i>	EP 7.3	OJSC - Biosintez - Penza, Russia.	Druzhby, Penza, Penza Oblast, Russian Federation	Russia
2	Kegefa-F	VD-21347-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ketoconazole</i>	ĐDVN IV	Aarti Drugs Limited	Plot No. E-21, MIDC, Tarapur, Tal.&Dist. Palghar-401506	India
3	Kegefa-F	VD-21347-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Neomycin Sulfate</i>	ĐDVN IV	Sichuan Long March Pharmaceutical Co, Ltd	448 Changqing Road, Lehan Sichuan 614000, P.R.China	China
4	Medsolu 16 mg	VD-21348-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Methylprednisolone</i>	USP 36	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No.3 Donghai Fourth Avenue Dupiao Medical and Chemical Industry Zone Linhai, Zhejiang, China.	China
5	Medsolu 4 mg	VD-21349-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Methylprednisolone</i>	USP 36	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	No.3 Donghai Fourth Avenue Dupiao Medical and Chemical Industry Zone Linhai, Zhejiang, China.	China
6	Vitamin C 250 mg	VD-21350-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ascorbic Acid</i>	ĐDVN IV	DMS Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co.,China	Jiangshan Road Jingjiang City, Jiangsu, 214500 China	China
7	Actadol axtra	VD-21884-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Paracetamol (Acetaminophen)</i>	ĐDVN IV	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd China	No.368 Jianshe Street, Hengshui city, Hebei province, 053000 P.R. China.	China

8	Actadol axtra	VD-21884-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Cafein</i>	ĐĐVN IV	CSPC INNOVATION Pharmaceutical Co., Ltd	No. 36, Fuqiang West Road, Luancheng, Shijiazhuang, Hebei, China	China
9	Adhema	VD-21885-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Ferrous Fumarate</i>	ĐĐVN IV	American pharmaceutical & health products Inc. USA.	4025 Griffin Trail way, Cumming, GA 30041 - USA.	USA
10	Adhema	VD-21885-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Folic acid</i>	ĐĐVN IV	DSM Affiliates & Authori zed distributors - Switzerland.	Bahnhofstrasse 28, Paradeplatz 8001 Zurich - Switzerland.	Switzerland
11	Mỡ xoa bóp Hồng linh cốt	VD-21886-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Methyl Salicylate</i>	ĐĐVN IV	Novacyl SAS	Novacyl asia pacific limited Unit 16B, 169 Electric road north point	Hongkong - China
12	Mỡ xoa bóp Hồng linh cốt	VD-21886-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Menthol</i>	ĐĐVN IV	Sharp Mint Limited	C-15, S.M.A. Cooperative industrial estate, Delhi 110033	India
13	Mỡ xoa bóp Hồng linh cốt	VD-21886-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Camphor</i>	ĐĐVN IV	Suzho youhe science and technology co., ltd.	Dongsha industry park, leyu town, Zhangjiang, China.	China
14	Tithigelron	VD-21887-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Clotrimazole</i>	ĐĐVN IV	Jintan Zhongzeng pharmaceutical and chemical Co., Ltd. - China.	No. 12 Hou Yang Chemical Park ,Jincheng towns, Jintan, Jiangsu, China.	China
15	Tithigelron	VD-21887-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Gentamicin Sulfate</i>	ĐĐVN IV	Yantai Justaware Pharmaceutical., Ltd - China	No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai, China.	China
16	Tithigelron	VD-21887-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Betamethasone Dipropionate</i>	ĐĐVN IV	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	No.1 Xianyao Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang, China.	China
17	Quanpanto	VD-22208-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Pantoprazole sodium sesquihydrate</i>	USP 36	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A Vengal Rao Nagar, Hyderabad-38, Andhra Pradesh, India.	India

18	Reduflu - Extra	VD-22209-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Paracetamol</i> (<i>Acetaminophen</i>)	ĐĐVN IV	Hebei jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd China	No.368 Jianshe Street, Hengshui city, Hebei province, 053000 P.R. China.	China
19	Reduflu - Extra	VD-22209-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Dextromethorphan</i> <i>Hydrobromide</i>	USP 35	Wockhardt Limited - India	Plot No, 138, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist, Bharuch, Gujarat	India
20	Reduflu - Extra	VD-22209-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Phenylephrin</i> <i>Hydrochloride</i>	BP 2013	Unichem Laboratories Ltd., India	Prabhat Estate, Off S.V.Road, Jogeshwari (West), Mumbai - 400 102, India	India
21	Clorpheniramin maleat	VD-22993-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Clorpheniramin</i> <i>maleat</i>	ĐĐVN IV	SUPRIYA LIFESCIENCE Co., Ltd.	207/208, Udyog Bhavan, Sonawala Road, Goregaon, Mumbai - 4000 063. Maharashtra, India.	India
22	Gluphakaps 850 mg	VD-22995-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Meformin</i> <i>hydrochloride</i>	ĐĐVN IV	ABHILASH CHEMICALS AND PHARMACEUTI CAL S PVT LTD	34/6A, Nayakkanpatti Village, Madurai North Taluk, Madurai 625 301, India.	India
23	Qbipharin	VD-22996-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Alverine citrate</i>	ĐĐVN IV	Shanghai Holdenchem Co., Ltd. China	Street 11G, Building B, Changshou, Road 1118, Yueda Int'l plaza, Putuo District. Shanghai. China	China
24	Qbipharin	VD-22996-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Alverine citrate</i>	EP7	Yancheng ChemHome Chemical CO., Ltd	No.90 Kaifangstreet yancheng,jiangsu	China
25	Quafa-Azi 250mg	VD-22997-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Azithromycin</i> <i>Dihydrate</i>	ĐĐVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd- China	No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China

26	Quafa-Azi 500 mg	VD-22998-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Azithromycin Dihydrate</i>	DĐVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd- China	No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China
27	Povidon iod 10%	VD-23647-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Povidone iodine</i>	USP 35	BASF- The Chemical company	BASF Corporation 8404 River Road Geismar, LA 70734	Germany
28	Povidon iod 10%	VD-23647-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Povidone iodine</i>	USP 35	Shanghai Yukung Water Soluble Material Tech Co., Ltd.	4F, 13B, No.600, South Xinyuan Rd., 201306, Shanghai, China.	China
29	Dầu Khuynh diệp Phong nha	VD-24842-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Eucalyptol</i>	USP 35	Tienyuan chemical (PTE) Ltd	No, 18 Chin Bee Road, Jurong Town, Singapore	Singapore
30	Fluopas	VD-24843-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Fluocinolone acetotide</i>	EP 7.0	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co.,LTD	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic - Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
31	Tetracyclin 1%	VD-24846-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Tetracycline hydrochloride</i>	EP 8.0	Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Qiyuan Street, Wangyuan Industrial Area, Yinchuan, Ningxia, China.	China
32	Aspirin 81	VD-25257-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Aspirin (Acetylsalicylic acid)</i>	DĐVN IV	Novacyl limited. Thailand	321 Bangpoo Industrial Estate. Praeksa, Muang, Sumatprakarn 102810, Thailand.	Thailand
33	Binystar	VD-25258-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Nystatin</i>	DĐVN IV	VUAB Pharma a.s. Czech.	Vltavska 53, 252 63 Roztoky - Czech Republic.	Czech Republic.

✓

34	Esomeptab 40 mg	VD-25259-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Esomeprazole magnesium dhydrate</i>	EP 8.2	EVEREST ORGANICS LIMITED	1st Floor, Lakeview Plaza, Plot No. 127& 128, Amar Co -Op. Society, Near Durgamcheruvu, Opp: Madhapur Police Station Road, Hyderabad - 500 033.A.P., INDIA.	India
35	Gentamicin 0,3%	VD-25763-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Gentamicin sulfate</i>	DDVN IV	Yantai Justaware Pharmaceutical, Ltd - China	No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai, China.	China
36	Glutoz	VD-25764-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ascorbic Acid</i>	DDVN IV	CSPC Weisheng Pharmaceutical Co.,LTD China	No.236 Huanghe Street High -Tech Industrial Development Zone, Shijiazhuang City, Hebei Province China	China
37	Vitamin B1 100 mg	VD-25765-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Thiamine hydrochlorid (Vitamin B1)</i>	DDVN IV	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., China	Le' Anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, China	China
38	Vitamin B6 100 mg	VD-25766-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)</i>	DDVN IV	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., China	Le' Anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, China	China
39	Vitamin C 100 mg	VD-25767-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ascorbic Acid</i>	BP 2013	DMS Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co.,China	Jingjiang City, Jiangsu, 214500 China	China
40	Vitamin C 500 mg	VD-25768-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ascorbic Acid</i>	BP 2013	DMS Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu)	Jiangshan Road Jingjiang City, Jiangsu, 214500	China
41	Erythromycin 500mg	VD-26240-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Erythromycin Stearate</i>	DDVN IV	Linaria Chemicals	8/6 Cathay House, 1st Floor, North Sathorn Road, Silom, Bangrak, Bangkok	Thailand

42	Omefort 20	VD-26241-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Omeprazole Pellets</i> 8.5%	TC NSX	Metrochem API Private Limited- India	Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad - 500 038.T.S, India	India
43	Omefort 40	VD-26242-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Omeprazole Pellets</i> 8.5%	TC NSX	Metrochem API Private Limited- India	Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda, Hyderabad - 500 038.T.S, India	India
44	Prednison 5 mg	VD-26243-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Prednisone</i>	USP 39	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	No.1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China.	China
45	Acyclovir 3%	VD-27017-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Aciclovir</i>	ĐDVN IV	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd. China	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province, 317321, P.R. China.	China
46	Acyclovir 5%	VD-27018-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Aciclovir</i>	ĐDVN IV	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd. China	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province, 317321, P.R. China.	China
47	Paracetamol 500 mg	VD-27019-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Paracetamol</i> (<i>Acetaminophen</i>)	USP 35	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd China	No.368 Jianshe Street, Hengshui city, Hebei province, 053000 P.R. China.	China
48	Qbisalic	VD-27020-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Betamethasone Dipropionate</i>	USP 38	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	No.1 Xianyao Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang, China.	China
49	Qbitriam	VD-27021-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Quảng Bình	<i>Triamcinolone acetonide</i>	USP 38	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	No.1 Xianyao Road, Xianju, Taizhou, Zhejiang, China.	China

50	Vitamin C 500 mg	VD-27022-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	<i>Ascorbic Acid</i>	BP 2013	DMS Jiangshan Pharmaceutical (Jiangsu) Co., China	Jiangshan Road Jingjiang City, Jiangsu, 214500 China	China
----	---------------------	-------------	------------	--	----------------------	---------	--	---	-------