

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17169/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 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 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](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 (Đ.T).

**TU. 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: 17164...../QLD-ĐK ngày 20/10/2017 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	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Cardus marianus extract	USP 35	Dongtai Kangning Vegetable Extraction Co., Ltd.	No. 28-6, Bali Street, People South Road, Xincao Town, Dongtai, Jiangsu	China
2	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Thiamine nitrate	USP 36	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang, China	China
3	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Thiamine nitrate	USP 36	DSM Nutritional Products AG	Wurmisweg 576, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	Switzerland
4	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Riboflavin	EP 7	BASF South East Asia Pte. Ltd.	7 Temasek Boulevard, #35-01 Suntec Tower One, Singapore 038987	Singapore
5	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Calcium pantothenate	USP 36	DSM Nutritional Products (UK) Ltd.	Unit 41, Delves Road, Heanor Gate Industrial Estate, Heanor, DE75 7SG, UK	United Kingdom



6	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Calcium pantothenate	USP 36	Xinfa Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1 Tongxing Road, Kenli County, Dongying City, Shandong Province, China	China
7	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Pyridoxine hydrochloride	USP 35	DSM Nutritional Products AG	Wurmisweg 576, CH- 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Switzerland
8	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Pyridoxine hydrochloride	USP 35	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang, China	China
9	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Nicotinamide	BP 2013, EP 7	Western Drugs Ltd.	321, Tantia-Jogani Ind. Prem. Co-Op. Soc. Ltd., Sitaram Mills Compound, J.R. Boricha Marg, Mumbai-400 011 (Maharashtra), INDIA.	India
10	HEPOTEC	VD-11526-10	01/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Nicotinamide	BP 2013, EP 7	DSM Nutritional Products Asia Paciffic	30 Pasir Panjang Road, #13-31, Singapore - 117440	Singapore
11	BOSTACET	VD-16218-12	14/03/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Paracetamol	USP 35	Anqui Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35 Weixu North Road, Anqiu, Shandong, China	China
12	EFFER- PARALMAX CODEIN 10	VD-16219-12	10/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Paracetamol	USP 37, EP 8	Granules India Limited	2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Madhapur, Hyderabad-500081, India	India

13	PERIBULAN	VD-16512-12	22/03/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Nabumetone	USP 34	Vigbha HealthCare Pvt. Ltd.	Flat No. S-2, Gemini's Rahul Apartment, No. 16, Rangarajapuram, 2nd street, Kodambakkam, Chennai, 600024, Tamil Nadu, India	India
14	PERIBULAN	VD-16512-12	22/03/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Nabumetone	USP 34	IPCA Laboratories Ltd.	142 AB, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, Maharashtra	India
15	ACRITEL	VD-15052-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Levocetirizin dihydrochlorid	IP 2010	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
16	CORNEIL	VD-16155-11	08/12/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Bisoprolol fumarat	USP 36	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
17	DASARAB	VD-14025-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Clopidogrel	USP 36	AARTI DRUGS LIMITED.	Ground Floor, Road No.29, Sion (East), Mumbai - 400 022. (India).	India
18	DAVYCA	VD-14026-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Pregabalin	IP 2010	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
19	DIVASER	VD-14027-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Betahistin dihydrochlorid	BP 2013	United Pharma Industries Co., Ltd	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China

20	GIVET-10	VD-14028-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Montelukast	IP 2010	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
21	GIVET-5	VD-14582-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Montelukast	IP 2010	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
22	HORNOL	VD-16719-12	26/05/2018	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Cytidin monophosphat disodium	NSX	United Pharma Industries Co., Ltd	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China
23	HORNOL	VD-16719-12	26/05/2018	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Uridin monophosphat disodium	NSX	United Pharma Industries Co., Ltd	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China
24	KEIKAI	VD-14030-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Melatonin	USP 36	United Pharma Industries Co., Ltd	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China
25	LEVETRAL	VD-14032-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Levetiracetam	USP 35	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China



26	METILONE	VD-14034-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Methylprednisolon	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China
27	PERUZI-12,5	VD-14035-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Carvedilol	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China
28	REINAL	VD-14037-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Flunarizin	BP 2013	United Pharma Industries Co., Ltd	4th Floor, Block C, Vantone Center, No.189 Daguan Road Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China
29	REINAL-5	VD-16425-12	26/05/2018	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Flunarizin	BP 2013	United Pharma Industries Co., Ltd	4th Floor, Block C, Vantone Center, No.189 Daguan Road Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China
30	SILVASTEN	VD-16722-12	26/05/2018	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Simvastatin	USP 38	PRISUN PHARMACHEM CO.,LTD	<i>Địa chỉ:</i> RM 1104, Zhoushan Haizhongzhou International Square, No.338, Xingpu Avenue, Donggang Street, Putuo District, Zhoushan City.	China
31	SILVASTEN	VD-16722-12	26/05/2018	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Ezetimibe	TCNSX	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg, Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India

32	VALMAGOL	VD-15053-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Magnesi valproat	TCNSX	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
33	VEZYX	VD-14041-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Levocetirizin dihydroclorid	IP 2010	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
34	XONATRIX- 120	VD-16156-11	08/12/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Fexofenadin HCl	USP 36	SREEKARA ORGANICS	Plot No. 159/A, S.V. Co- op. Ind. Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mdl., Medak Dist.-502 325, Telangana.	India
35	SOARES	VD-14867-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Almagat	BP 2013	IL - YANG PHARM. CO., LTD.	Il - Yang Building, 544 - 5, Dogok - Dong, Kangnam - Gu, Seoul - City, Korea.	Korea
39	ZUIVER	VD-15282-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Ursodeoxycholic acid	BP 2013	United Pharma Industries Co., Ltd	4th Floor, Block C, Vantone Center, No.189 Daguan Road Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China
40	MECOB-500	VD-15279-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Mecobalamin	JP XVI	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
41	TEPIRACE	VD-15579-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Clonidin	BP 2013	United Pharma Industries Co., Ltd.	4th Floor, Block C, Vantone Center, No. 189 Daguan Road, Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China

42	FRANILAX	VD-15577-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Spiroinolacton	CP 2010	United Pharma Industries Co.,Ltd.	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
43	FRANILAX	VD-15577-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Furosemid	CP 2010	United Pharma Industries Co.,Ltd.	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
44	TROZIMED	VD-14584-11	17/10/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Calcipotriol	BP 2013	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
45	PUYOL	VD-14588-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Danazol	USP 36	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, INDIA	India
46	LAKCAY	VD-15578-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Raloxifen HCl	USP 36	AARTI DRUGS LIMITED.	Plot No.109-D, Mahendra Industrial Estate Ground Floor, Road No.29, Sion (East), Mumbai - 400 022. (India)	India
47	VIRLAF	VD-14870-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Lamivudin	USP 35	United Pharma Industries Co.,Ltd.	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China





48	SALGAD	VD-14866-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Fluconazol	USP 36	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
49	JAVIEL	VD-14862-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Diacerthein	IP 2014	ZEON-HEALTH INDUSTRIES	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
50	MAGRAX	VD-14585-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Etoricoxib	NSX	Zeon Health Industries India	101, Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Airoli, Navi Mumbai - 400 708, Maharashtra, India.	India
51	STEFANE	VD-14868-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Glucosamin HCl	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, # 23, Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
52	STEFANE	VD-14868-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Natri chondroitin sulfat	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, # 23, Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
53	GAFNIX	VD-15924-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Glucosamin HCl	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, # 23, Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
54	GAFNIX	VD-15924-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Natri chondroitin sulfat	USP 36	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTI CAL CO., LTD.	Baiyunshan South Road, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China

55	NEUBATEL	VD-14587-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Gabapentin	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, # 23, Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
56	SEKAF	VD-14589-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Citicolin natri	CP 2010	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD	8F22 Buynow Technology Mansion, # 23, Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013	China
57	CLOBUNIL	VD-14581-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Ambroxol HCl	BP 2013	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTI CAL CO.,LTD	Baiyunshan South Road , Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang, China	China

