

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20298 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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.

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 (N.H).

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: 20298.../QLD-ĐK ngày 04/12/2017 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	AMERBIC	VD-12094-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Meloxicam	BP2013	Apex Healthcare Limited	4710, GIDC Estate, Ankleshwar-393002 Gujarat	India
2	BUDOLFEN	VD-7213-09	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Paracetamol	BP2013	Anqiu Luan pharmaceutical Co., Ltd	No. 35, Weixu North road, Anqiu, Shandong, China	China
3	BUDOLFEN	VD-7213-09	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Ibuprofen	BP2012	Iol Chemicals And Pharmaceuticals Limited	85, Industrial Area A, Ludhiana. 141 003	India
4	BUSCODONA	VD-6653-09	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Hyoscin Butylbromid	BP2010	Alchem Internatinal Limited	25/2, Main Mathura Road, Village Kaili, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana	India
5	CELECOXIB 200mg	VD-14174-11	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Celecoxib	EP8	Aarti Drugs Limited	Road No 29, Plot No 109-D, Sion (East), Mumbai – 400 022	India
6	DETYLTATYL 500mg	VD-13719-11	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Mephenesin	BPC 73	Synthokem Labs Private Limited	P.B.No. 1911, B-5, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad-500 018, India	India

7	DETYLTATYL	VD-13256-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Mephesisin	BPC 73	Synthokem Labs Private Limited	P.B.No. 1911, B-5, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad-500 018, India	India
8	DEXAMETHASON 0,5 mg	VD-12099-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Dexamethason acetat	USP35	Tianjin tianyao pharmaceutical Co.Ltd	No19,Xinye 9th Street, West Area Of Tianjin Economic- Technological Development Area, Tianjin,300462	China
9	DONALIJUM-DN	VD-12101-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Domperidon maleat	BP2013	LOHITHA LIFESCENCES PVP LTD	Plot No. 80B, JN Pharma City Parawada, Visakhapatnam	India
10	MAXIDOM	VD-9957-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Domperidon maleat	BP2013	LOHITHA LIFESCENCES PVP LTD	Plot No. 80B, JN Pharma City Parawada, Visakhapatnam	India
11	MUSSAN	VD-12103-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Ambroxol hydroclorid	BP 2012	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	RM.1115, Jingui Mansion, No 387, Gudun Road, Xihu District, Hangzhou.	China
12	PRULACTINF	VD-13258-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Natri Picosulfat	BP 2013	Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co.Ltd, Economic Development Zone of Sanmen County, Zhejiang	Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co.Ltd, Economic Development Zone of Sanmen County, Zhejiang	China
13	STERON-AMTEX	VD-10913-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Cinnarizin	BP2012	R L Fine Chem Pvt.Ltd	No.2000, Yelahanka New Town, Yelahanka, Bengaluru-560064	India

14	TOPTROPIN	VD-7413-09	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Piracetam	CP2005	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co.Ltd	Gongye 6th Rd, Leping Shi, Jingdezhen Shi, Jiangxi Sheng, Chine, 333400	China
15	VITAMIN B1 50mg	VD-7415-09	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Thiamin mononitrat	BP2013	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Lejiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	China.
16	VITAMIN C 250mg	VD-12158-10	19/07/2018	Công ty cổ phần Dược Đồng Nai	Acid ascorbic	BP2013	Shandong Luwei Pharmaceutical Co.Ltd	Shuangfeng Industrial Park, Zichuan Distric, Zibo City, Shandong	China.
17	Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10%	VD-25441-16	05/09/2021	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam	Glucose monohydrate	EP 7.0	Roquette Freres	La Haute Loge, 62136 Lestrem	France
18	Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10%	VD-25441-16	05/09/2021	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam	Glucose monohydrate	EP 7.0	Cargill S.L.U	C/Marie Curie, 6, 08760 Martorell (Barcelona), Spain	Spain
19	Esomeprazol STADA 20 mg	VD-23339-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Esomeprazole magnesium dihydrate	Inhouse (TC NSX)	Hetero Drugs Limited	S.No.213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
20	Grippostad C	VD-23340-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Ascorbic acid	Inhouse (TC NSX)	DSM Nutritional Products (UK) Ltd.	Dalry Ayrshire Scotland UK KA245 JJ,	UK
21	Grippostad C	VD-23340-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Caffeine	EP 7.0	Shandong Xinhua pharmaceutical Co. Ltd.	No.14 Dong Y, Road Zibo, Shangdong,	China

V

22	Grippostad C	VD-23340-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Chlorpheniramine maleate	DDVN IV	Supriya Lifescience Ltd.	A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. - Khed, Dist. Ratnagiri, 415722, Maharashtra,	India
23	Grippostad C	VD-23340-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	Inhouse (TC NSX)	Mallinckrodt Inc.	100 Louis Latzer Drive, Greenville, Illinois 62246	USA
24	Terbinafin STADA cream 1%	VD-23365-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Terbinafine hydrochloride	EP 6.0	Ercros Industrial, S.A	Paseo del Deleite, s/n, 28300 - Aranjuez (Madrid)	Spain
25	Terbinafin STADA cream 1%	VD-23365-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Terbinafine hydrochloride	EP 6.0	Hetero Labs Limited	Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh	India
26	Febustad 80	QLDB-563-16	05/09/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Febuxostat	Inhouse (TC NSX)	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China	China
27	Fexostad 120	VD-25478-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Fexofenadine hydrochloride	USP 35	Ind-Swift Laboratories Limited	SCO 850, Shivalik Enclave, NAC Manimajra, Chandigarh - 160 101	India
28	Fluzinstad	VD-25479-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Flunarizine dihydrochloride	EP 7.0	SIFAVITOR S.r.l.	Via Livelli, 1 - 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano - (LO), Italy	Italy

29	Lamostad 25	VD-25480-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Lamotrigine	EP 8.0	Union Quimico Farmaceutica S.A.	Mallorca, 262, 3rd floor, 08008 Barcelona, Spain	Spain
30	Olanstad 5	VD-25481-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Olanzapine	Inhouse (TC NSX)	Nobilus Ent.	99 – 300 Kutno ul. Metalowa 6a, Poland	Poland
31	Tadalafil STADA 20 mg	VD-25483-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Tadalafil	EP 8.0	MSN Organics Pvt. Ltd.	Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village), Bhongir (Mandal), Nalgonda District, Andhra Pradesh, India	India
32	Telmisartan STADA 80 mg	VD-25484-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Telmisartan	EP 8.0	Mochs Catalana, S.L.	Poligono Industrial Rubí Sur, César Martinell i Brunet no 12A, 08191 Rubí, Barcelona, Spain	Spain
33	Venlafaxine STADA 37,5 mg	VD-25485-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Venlafaxine hydrochloride	EP 8.0	Cipla Ltd.	Plot No.A-33/1/2 Patalganga Industrial Area District - Raigad (Maharashtra)	India
34	Scanneuron	VD-25491-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Cyanocobalamin (Vitamin B12)	EP 8.0	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd	No.9, Zhaiying North street, Shijiazhuang, Hebei, China	China
35	Scanneuron	VD-25491-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	USP 37	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Leanjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	China

36	Scanneuron	VD-25491-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin B1 (Thiamine nitrate)	BP 2013	Jiangsu Brother Vitamins Co., Ltd	Marine Economic Development Zone, Dafeng, Jiangsu, China	China
37	Stadloric 100	VD-25555-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Celecoxib	Inhouse (TC NSX)	Hetero Drugs Limited	(Unit-IX) Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, N.Narsapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District – 531 081, Andhra Pradesh, India	India
38	Hoạt huyết dưỡng não ATM	VD-18185-13	18/01/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba extract</i>)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
39	Ceginkton	VD-18435-13	18/01/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba extract</i>)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
40	Quaneuron	VD-18444-13	18/01/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao lá Bạch quả (<i>Ginkgo biloba extract</i>)	CP 2010	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
41	Hoạt huyết dưỡng não	VD-18440-13	18/01/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao lá Bạch quả (<i>Extractum Folium Ginkgo siscus</i>)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China

42	Bravine	VD-19078-13	19/06/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
43	Ginkgo 40	VD-19080-13	19/06/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
44	Hoạt huyết đường não Vinacare 100	VD-20009-13	08/11/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
45	Hoạt huyết đường não Vinacare 200	VD-20010-13	08/11/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
46	Hoạt huyết đường não TP	VD-20303-13	27/12/2018	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
47	Hoạt huyết đường não ATM	VD-20628-14	12/06/2019	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
48	Ginkosoft	VD-20915-14	12/06/2019	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China

49	Ginkgo 80	VD-20914-14	12/06/2019	Công ty CP Dược VTYT Hải Dương	Cao Bạch quả (<i>Ginkgo biloba</i> extract)	USP 32	Pizhou Xinyuan Biological Products Co., Ltd	Industrial Park Gangshang Town Pizhou, Xuzhou city, Jiangsu Province	China
----	-----------	-------------	------------	-----------------------------------	--	--------	---	---	-------