

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20537/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 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;

Căn cứ công văn số 192/2017/OPV-ĐK đề ngày 22/11/2017 của Công ty Cổ phần dược phẩm OPV về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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 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).

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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 20537/QLD-ĐK ngày 07/12/2017 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	Quazimin	VD-17484-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Arginin aspartat	EP 6	Ningbo Inno Pharmchem Co., Ltd	6F-5, No.163 Ruiqing Rd., Jiangdong, NingBo 315000	China
2	Quazimin	VD-17484-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Arginin aspartat	EP 6	Evonik Rexim S.A.S.	33, Rue de Verdun, F-80400 Ham	France
3	Quazimin	VD-17484-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Arginin aspartat	EP 6	Sinochem Jiangsu	Floors 21&22, Jin Cheng Tower, No. 216 Middle Longpan Road, Nanjing 210002	China
4	Nidason Gyco 100	VD-17497-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Clotrimazol	EP 6	Guangzhou Hanpu Pharmaceutical Co. Ltd, China	No.9, Fufeng North Road, Aotou Town, Conghua City, Guangzhou	China
5	Nidason Gyco 100	VD-17497-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Clotrimazol	EP 6	Jintan Zhongxing Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd	12# HouYang Chemical Park , Jincheng towns, Jintan, Jiangsu, China	China
6	Glucosamax 500	VD-17489-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Glucosamin sulfat 2KCl	USP 32	Nanjing Zhongjiang Chemical Co.,LTD., China	No.8, North Han Street, Nanjing, Jiangsu, China	China
7	Glucosamax 500	VD-17489-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Glucosamin sulfat 2KCl	USP 33	Yangzhou Rixing Bio - Tech Co., Ltd	No. 2 Tongxin RD, Gaoyou City, Jiangsu	China
8	Cerepax 500	VD-17483-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Levetiracetam	USP 34	Zhejiang Huaji Pharmaceutical Co. Ltd	No.15 Shuangfeng Rd., Fotang, Yiwu, Zhejiang, China	China
9	Cerepax 500	VD-17483-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Levetiracetam	USP 34	Hetero Labs Limited	Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhara Pradesh	India
10	New BabyFlu	VD-17496-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Mallinckrodt	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616-3116 USA	USA
11	New BabyFlu	VD-17496-12	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., LTD	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China

12	New BabyFlu	VD-17496-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Divi's Laboratories Limited.	Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatman Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162	India
13	New BabyFlu	VD-17496-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet. Vellore Dist. Tamil Nadu. Pin – 632 403	India
14	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Mallinckrodt	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616-3116 USA	USA
15	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., LTD	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China
16	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet. Vellore Dist. Tamil Nadu. Pin – 632 403	India
17	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Divi's Laboratories Limited.	Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatman Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162	India
18	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit-1: Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh - 508 252	India
19	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Wockhardt Limited	Plot No.138, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar 393002, District Bharuch, Gujarat	India
20	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Clorpheniramin maleat	BP 2007	Mahrshree Labortories Pvt Ltd	Plot No 3014, 3015, G I D C Estate, Panoli, Ankleshwar, Vadodara, Gujarat	India
21	NEW Ameflu Night Time	VD-17495-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Clorpheniramin maleat	BP 2007	Supriya Lifescience Limited	A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist- Ratnagiri, 415722, Maharashtra	India

22	Hepagest	VD-17491-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	L-Ornithin-L-Aspartat	NSX	Acebiotech, Co., Ltd.	255-3 Kumho-ri, Buyong-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk province 363-942	Korea
23	Hepagest	VD-17491-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	L-Ornithin-L-Aspartat	NSX	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	399 Luoyu Rd, Hongshan, Wuhan, Hubei	China
24	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Mallinckrodt	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616-3116 USA	USA
25	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Paracetamol	BP 2010	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., LTD	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185	China
26	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet. Vellore Dist. Tamil Nadu. Pin - 632 403	India
27	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Phenylephrin HCl	BP 2010	Divi's Laboratories Limited.	Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatman Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162	India
28	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Wockhardt Limited	Plot No.138, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar 393002, District Bharuch, Gujarat	India
29	NEW Ameflu Day Time	VD-17494-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	Unit-1: Lingoigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh - 508 252, INDIA	India
30	Fovirpoxil	VD-17487-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Tenofovir disoproxil fumarat	NSX	Acebright (India) Pharma Pvt. Ltd.	77 D & 116/117, Kiadb Industrial Area, Jigani, Bangalor-560 105	India
31	Fovirpoxil	VD-17487-12	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Tenofovir disoproxil fumarat	NSX	Hetero Labs Limited	Plot No. 2, Hetero infrastructure Ltd - SEZ, N Narasapuram (Vill), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (Dist) - 531081, A.P.	India
32	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Gel Aluminium hydroxyd dry	USP 31/NF26	Nitika Pharmaceutical Specialities PVT. Ltd	85, Wanjra Layout, Pili Nadi Industrial Area, Kamptee Road, Nagpur - 440026 Maharashtra, India	India

33	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Gel Aluminium hydroxyd dry	USP 31/NF26	SPI Pharma	Chemin Du Vallon du Maire, 13240 Septemes Les Vallons, France	France
34	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Magnesi hydroxyd	EP 6	Nitika Pharmaceutical Specialities Pvt. Ltd.	85, Wanjra Layout, Pili Nadi Industrial Area, Kamptee Road, Nagpur - 440026 Maharashtra, India	India
35	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Magnesi hydroxyd	EP 6	Par Drugs & Chemicals Pvt. Ltd.	805, Dwarkesh Complex, Rc Dutt Road, Vadodara - 390007 Gujarat, India.	India
36	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Simethicon 30%	USP 31/NF26	Rhodia	40 Rue De La Haie COQ, 93306 Aubervilliers Cedex, France	France
37	Simegaz plus	VD-13848-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Simethicon 30%	USP 31/NF26	Basilidon Chemical Company Limited	Kimber Road Abingdon Oxon OX14 1RZ United Kingdom	United Kingdom
38	Gastrigold	VD-14350-11	20/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Magnesi dimecrotat	NSX	Ildong Pharmaceutical Co.,Ltd	53, Gongdan-ro 98beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea	Korea