

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22381/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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 18022/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất, logo công ty, thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 5346/QLD-ĐK ngày 08/04/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 3606/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3456/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3457/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 9920/QLD-ĐK ngày 03/06/2015 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 16615/QLD-ĐK ngày 29/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 2545/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc;

Căn cứ công văn số 16122/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 16121/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn;

Căn cứ công văn số 17090/QLD-ĐK ngày 01/09/2016 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 3604/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 636/QLD-ĐK ngày 23/01/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 9744/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 8764/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước;

Căn cứ công văn số 20758/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn và cơ sở sản xuất dược chất;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 22381 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 12 năm 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 | 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. | Ceretrop 800 ⁽¹⁾ | VD-23628-15 | 17/12/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Piracetam | EP 8.0 | Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co.,Ltd | No.58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China | China |
| 2. | Opetrypsin 4200 USP ⁽²⁾ | VD-21682-14 | 19/9/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Chymotrypsin | USP 32/NF27 | Faizyme Laboratories (PTY) Ltd | Lansdowne 7779 Cape Town/ south Africa | South Africa |
| 3. | Ameflu Day Time ⁽³⁾ | VD-21869-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Acetaminophen | BP 2010 | COVIDIENTM Mallinckrodt | 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL USA 62246 | America |
| 4. | Ameflu Day Time ⁽³⁾ | VD-21869-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Guaifenesin | BP 2010 | Granules India Limited | 15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad – 500 055 | India |
| 5. | Ameflu Day Time ⁽³⁾ | VD-21869-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine Hydrochloride | BP 2010 | Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited | Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet – 632 403, Vellore Dist. Tamil Nadu | India |
| 6. | Ameflu Day Time ⁽³⁾ | VD-21869-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine HCl | BP 2010 | Divi's Laboratories Limited | Unit-2, Chippada Vilage, Annavaram Post, Visakhapatnam Dist., Andhra Pradesh -531 162 | India |
| 7. | Ameflu Day Time ⁽³⁾ | VD-21869-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Dextromethorphan HBr | BP 2010 | Divi's Laboratories Limited | Unit-1: Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252 | India |
| 8. | Ameprazol 20 ⁽⁴⁾ | VD-21875-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat) | NSX | Hetero Labs Limited | 7-2-A2, HETERO CORPORATE INDUSTRIAL ESTATES. SANATH NAGAR HYDERABAD – 500 018. A.P. | India |
| 9. | Ameprazol 40 ⁽⁵⁾ | VD-21876-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat) | NSX | Hetero Labs Limited | 7-2-A2, HETERO CORPORATE INDUSTRIAL ESTATES. SANATH NAGAR HYDERABAD – 500 018. A.P. | India |



✓

| 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 |
|-----|---------------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| 10. | Combicold children's cough & cold (6) | VD-22192-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Guaifenesin | BP 2010 | Granules India Limited. | 15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad-500 055 | India |
| 11. | Combicold children's cough & cold (6) | VD-22192-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine HCl | BP 2013 | Divi's Laboratories Limited. | Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh 531 162 | India |
| 12. | Combicold children's cough & cold (6) | VD-22192-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Dextromethorphan HBr | BP 2013 | Divi's Laboratories Limited | Unit 1, Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252 | India |
| 13. | Sinarest 10 (7) | VD-22193-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Montelukast sodium | BP 2013 | Hetero Drugs Limited | S.No.s, 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh | India |
| 14. | Deducid 150 (8) | VD-22205-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Ursodeoxycholic Acid | BP 2010 | Xiamen Fine Chemical Import & Export Co.,Ltd | 1402, 14/F, Fund Building, 20 South Hubin Road, Xiamen | China |
| 15. | Ameflu (9) | VD-22504-15 | 26/5/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Paracetamol | BP 2013 | Mallinckrodt Inc. | Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 | USA |
| 16. | Ameflu (9) | VD-22504-15 | 26/5/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine HCl | BP 2013 | Divi's Laboratories Limited | Unit 2, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh - 531 162 | India |
| 17. | Ameflu (9) | VD-22504-15 | 26/5/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Caffeine | BP 2010 | Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd | East Chemical Zone of High & New Technology Development Zone, Zhangdian District, Zibo, Shandong | China |
| 18. | Amesartil 75 (10) | VD-22966-15 | 9/9/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Irbesartan | BP2013 | CTX Lifesciences Private Limited. | Block No. 251252, Sachin Magdalla Road, GIDC, Sachin Surat - 395 023, Gujarat | India |

| 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 lâm 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 |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---|---|-------------------------------|
| 19. | Dobutil 2 ⁽¹¹⁾ | VD-22971-15 | 9/9/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Perindopril tert - butylamine | BP 2010 | Hetero Drugs Limited | S.No.s, 213, 214 & 215, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh | India |
| 20. | Delopedil 5mg ⁽¹²⁾ | VD-25745-16 | 15/11/2021 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Desloratadine | EP 8 | Hetero Drugs Limited | S.Nos. 213, 214 & 215; Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh | India |
| 21. | Re-Zoom ⁽¹³⁾ | VD-18991-13 | 19/6/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Tadalafil DC Granules 20 MG | NSX | Zeon-Health Industries | 101, Sai Siddhi Bldg., Sector-3 H, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi Mumbai-400708, India. | India |
| 22. | Re-Zoom ⁽¹³⁾ | VD-18991-13 | 19/6/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Tadalafil DC Granules 8.0% w/w | NSX | Titan Laboratories Pvt Ltd | 210 A Wing Kanara Business Centre/H Everest Garden, Ghatkopar (E), Mumbai-400075, India. | India |
| 23. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Acetaminophen | BP 2010 | Mallinckrodt | Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 - 3116 USA | USA |
| 24. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Acetaminophen | BP 2010 | Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., LTD | 8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China, 214185 | China |
| 25. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine Hydrochloride | BP 2010 | Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited | Plot No. 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet. Vellore Dist. Tamil Nadu. Pin - 632 403, India. | India |
| 26. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Phenylephrine HCl | BP 2010 | Divi's Laboratories Limited | Unit 2, Chippada village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162 India | India |
| 27. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Dextromethorphan HBr | BP 2010 | Divi's Laboratories Limited | Unit-1: Lingojigudem, Choutuppal, Nalgonda Dist., Andhra Pradesh -508 252, India | India |
| 28. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Dextromethorphan HBr | BP 2010 | Wockhardt Limited | Plot No. 138, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar - 393 002, District Bharuch, Gujarat, India. | India |



| 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 |
|-----|-----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---|---|-------------------------------|
| 29. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Chlorpheniramine maleate | BP 2007 | Mahrshee Laboratories Pvt Ltd | Plot No 3014, 3015, G I D C Estate, Panoli, Ankleshwar, Vadodara, Gujarat - India | India |
| 30. | Ameflu Night Time ⁽¹⁴⁾ | VD-19405-13 | 09/10/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Chlorpheniramine maleate | BP 2007 | Supriya Lifescience Ltd | A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India. | India |
| 31. | Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾ | VD-16560-12 | 22/5/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Azithromycin 25% granulation | NSX | Dasan Medichem Co., Ltd | # 10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asian-si, Chungcheongnam-do, Korea | Korea |
| 32. | Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾ | VD-16560-12 | 22/5/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Azithromycin 25% granulation | NSX | Zeon-Health Industries | 101, Sai Siddhi Bldg., Sector-3 H, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi Mumbai-400708, India. | India |
| 33. | Opeazitro OPV 100 ⁽¹⁵⁾ | VD-16560-12 | 22/5/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Azithromycin 25% granulation | NSX | Precise Chemipharma Pvt. Ltd | Gut No. 215/1 & 215/2, Khatwat Phata, At. Post - Talegaon, Tal- Dindori, Dist-Nashik-422 202 Maharashtra, India | India |
| 34. | Sumitrex ⁽¹⁶⁾ | VD-22974-15 | 09/09/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Sucralfate | USP 38 /NF33 | Zhejiang Haisen pharmaceutical Co., Ltd | Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang Province, China | China |

Ghi chú:

- (1). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 18022/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 5346/QLD-ĐK ngày 08/04/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (3). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3606/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (4). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3456/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (5). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3457/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (6). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 9920/QLD-ĐK ngày 03/06/2015 của Cục Quản lý Dược;
- (7). Thay đổi tên thuốc công văn số 16615/QLD-ĐK ngày 29/08/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (8). Thay đổi tên thuốc công văn số 2545/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (9). Thay đổi tên thuốc công văn số 17090/QLD-ĐK ngày 01/09/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (10). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 16122/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược;
- (11). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 1612/1/QLD-ĐK ngày 22/08/2016 của Cục Quản lý Dược;

- (12).Thay đổi tên thuốc tại công văn số 3604/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (13).Thay đổi tên thuốc tại công văn số 636/QLD-ĐK ngày 23/01/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (14). Thay đổi tên thuốc tại công văn số 9744/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (15).Thay đổi tên thuốc tại công văn số 8764/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (16).Thay đổi tiêu chuẩn và cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 20758/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

