

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *38916*/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *22* tháng *02* năm 2018

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

**TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Hùng
Nguyễn Huy Hùng



DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Đính kèm công văn số 3396 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 02 năm 2018.

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	Ubiheal 200	VD-26669-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Alpha Lipoic acid	USP 34	Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd	No. 16, Haiwang Rd., Changshu Advanced Material Industrial Park, Jiangsu, China	China
2	Hoạt huyết dưỡng não	VD-27119-17	22/6/2022	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Ginkgo biloba extract	CP 2010	Pizhou Futong Biochemicals Co., Ltd	Industry Park, Guanhu Town, Pizhou, 221300, China	China
3	Benfosafe	VD-28654-18	08/01/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Benfotiamin	NSX	Louyang Chemman pharmchem Co., Ltd	Mengjin County, Louyang, Henan province, 471125, China	China
4	Biseptol 480	VD-19942-13	8/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Biseptol granulate contains in 680mg of granulate: 400 mg of Sulfamethoxazole 80 mg of Trimethoprim	NSX	Pharmaceutical Works Polfa - Pabianice	5 Marsz. J. Piłsudskiego St., 95-200 Pabianice, Poland	Poland
5	Cefaclor TVP 125mg	VD-28714-18	08/1/2023	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Cefaclor monohydrat	USP 36	Lupin Limited	124 GIDC Estate, Ankleshwar 393002 129, C.S.T.Road, Santacruz, Mumbai-400 098	India

6	Lipirus	VD-23909-15	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Atorvastatin	USP 34	Ind-Swift Laboratories Limited	Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba (J&K),	India
7	Di-ansel 8	VD-21747-14	19/9/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Paracetamol	DĐVN IV/ USP30/BP2 007	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Ltd	No. 53, Weixu North Road, Anqiu City Shangdong Province, 262100	China
8	Di-anrus	VD-21477-14	12/8/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Paracetamol	DĐVN IV/ USP30/BP2 007	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Ltd	No. 53, Weixu North Road, Anqiu City Shangdong Province, 262100	China
9	Bustidin MR	VD-13640-10	01/08/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Trimetazidine hydrochloride	EP6	Sochinaz SA	CP 53-CH-1895 Viomnaz	Switzerland
10	Neo-corcilon	VD-22543-15	26/05/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Dextromethorphan HBr	DĐVN IV	Wockhardt limited	Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002. Dist. Bharuch, Gujarat. India	China
11	Banalaine	VD-23070-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	DĐVN IV	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	Xiao He Ya, North Part of City, Anqiu, Shandong - China	China
12	Cefalexin 500 mg	VD-23071-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Cephalexin monohydrate	DĐVN IV	Lupin	198-202, New Industrial Area No. 2, Mandideep - 462 046 District Raisen (M.P.) India	India
13	Cefotaxime 1g	VD-23072-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefotaxime sodium	DĐVN IV	Hanmi Fine Chemical Co., Ltd	45 Bangi-dong, Songpa. Seoul 138-724 Korea Tel 82. 2. 410. 9114	Korea
14	Flunarizine 5 mg	VD-23073-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Flunarizine dihydrochloride	BP 2012	Zhengzhou Ruikang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 84, Ruida Road, High & New Tech Industry Development Zone, Zhengzhou, Henan, China	China
15	Orenko	VD-23074-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefixime trihydrate	DĐVN IV	Chemo S.A Switzerland	Lugano Branch, Via F. Pelli, 17, P.O. Box, 6901 Lugano, Switzerland	Switzerland

16	Vitamin PP 50mg	VD-23075-15	09/09/2020	Công ty CPDP TV.Pharm	Nicotinamide	DĐVN IV	DSM	No. 476 Li Bing Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shanghai, 201203, China	China
17	Ginkgo biloba	VD-24333-16	23/03/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Ginkgo biloba extract	NSX	Epo Istituto Farmochimico Fitoterapico Srl Pharmaceutical Company	Via Stadera, 19, 20141 Milano, Ý	Italy
18	Cefadroxil PP	VD-25929-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefadroxil monohydrate	USP35	Lupin. Ltd	Lot no.124, Gidc Estate, Ankleshwar-393002, Gujarat ,India	India
19	Enalapril tvp 10mg	VD-25930-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Enalapril maleate	DĐVN IV	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland	Pełplinska 19 83-200 Starogard Gdanski	Poland
20	Enalapril tvp 5mg	VD-25931-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Enalapril maleate	DĐVN IV	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland	Pełplinska 19 83-200 Starogard Gdanski	Poland
21	Imidapril 5mg	VD-25932-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Imidapril HCl	NSX	SMS Pharmaceuticals Ltd	Plot No:19-III, Road No:71, Jubilee Hills,Opp.Bharatiya Vidya Bhavan Public School,Hyderabad - 500034, Andhra Pradesh, India	India
22	Travicol 650	VD-25934-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	DĐVN IV	Novacyl	29, av. Joannes Masset 69258 Lyon cedex 09 – France	France
23	Vartel 20mg	VD-25935-16	15/11/2021	Công ty CPDP TV.Pharm	Trimetazidine hydrochloride	BP 2009	J P N Pharma Pvt Ltd	10/D, 2nd Floor, Matru Ashish Building, Near Balbharti School, S V Road, Kandivali (W), Mumbai-400 067, Maharashtra, India	India

Danh mục này có 23 khoản./.