

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *1291* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *19* tháng *01* 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 trước 01/07/2014

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 đề ngày 27/12/2017 của Công ty Cổ phần DP Đạt Vi Phú 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).

**TU. 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: 129.1...../QLD-ĐK ngày 19/01/2018.....của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
ST T	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	ZIEGLER	VD-19674-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Arginin Hydrochloride	USP 32	DEASANG CORPORATION	Deasang Building Seoul, South Korea	Korea
2	VITAPHOL	VD-20529-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	L-Ornithine L-aspartate	In-house	AUSPURE BIOTECHNOLOGY CO., LTD	Building 11, No.201 Min Yi Road, Songjiang district, Shanghai 201612, China	China
3	CAPELLO	VD-11984-10	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	L-Ornithine L-aspartate	In-house	AUSPURE BIOTECHNOLOGY CO., LTD	Building 11, No.201 Min Yi Road, Songjiang district, Shanghai 201612, China	China
4	LAMPAR	VD-14031-11	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Mosapride citrate dihydrate	In-house	CIPLA	Mumbai Central, Mumbai 400 008, India	India
5	SUTRA	VD-20528-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Sucralfate	USP 32	NITIKA CHEMICALS	- 85, Pili Nadi, Industrial Area, Kamptee Road, Nagpur (India)-440026	India
6	GREGORY-2	VD-20523-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Glimepiride	USP 32	RINI LIFE SCIENCE PVT. LTD	120, M.T. Cloth Market, Indore-452002, India.	India
7	GREGORY-4	VD-20524-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Glimepiride	USP 32	RINI LIFE SCIENCE PVT. LTD	120, M.T. Cloth Market, Indore-452002, India.	India
8	CLIPOXID-300	VD-19652-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	L-Calcium Lactate (pentahydrate)	BP 2010	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 LU JIA Bang RD, Shangahi 200011, P.R.CHINA	China
9	ZABALES	VD-20079-13	08/11/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Clopidogrel bisulfate	USP 34	PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD	Block No .206, Moje – Jolwa, Taluka-Palsana, District-Surat, 394 305 (India)	India
10	PFERTZEL	VD-20526-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Clopidogrel bisulfate	USP 30	PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD	Block No .206, Moje – Jolwa, Taluka-Palsana, District-Surat, 394 305 (India)	India
11	PFERTZEL	VD-20526-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Acetylsalicylic Acid/ Aspirin	ĐBVN IV	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang Rd, Shangahi200011,P.R.China	China
12	VASLOR-10	VD-19671-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Atorvastatin Calcium	in-house	ALCON BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED	112, Marine Chambers 11, New Marine Line Mumbai, Andhra Pradesh, India	India
13	CORNEIL-2,5	VD-20358-13	27/12/2108	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bisoprolol fumarate	BP 2010	Beijing Lianben Pharm-chemicals Tech. Co., Ltd	Xinzhuang 406, changxindian Town, Fengtai District, Beijing, P.R. China	China
14	CORNEIL-5	VD-19653-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bisoprolol fumarate	BP 2010	Beijing Lianben Pharm-chemicals Tech. Co., Ltd	Xinzhuang 406, changxindian Town, Fengtai District, Beijing, P.R. China	China

15	HUNTELAAR	VD-19661-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Lacidipine	BP 2010	PARTH OVERSEAS	107, New Sonal Link Industrial Estate, Bldg. No. 2, Opp. Movie Time Theatre, Link Road, Malad (West), Mumbai – 400 064. India	India
16	CEFLOXAC	VD-19171-13	19/06/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bufexamac	BP 2010	CORDEN PHARMACHEM N.V.	Industriepark Roosveld 2 B6, B-3400 LANDEN BELGIUM	Belgium
17	ZOACNEL-10	VD-19675-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Isotretinoin	BP 2009	CIDIC CO., LTD	15/F, HODO International Plaza 531 Zhongshan Road, Wuxi, 214002, China	China
18	TAZILEX-F	VD-20363-13	27/12/2108	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Methimazole	In-house	NINGBO HAISHU HOBID IMP & EXP CO.,LTD	Room 5-26, No. 91, Lane 98, Shunde Road, Haishu Dist., Ningbo, Zhejiang, China	China
19	FAWCE	VD-21053-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Adefovir dipivoxil	In-house	HANGZHOU STARSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD	10/F, Tianyuan Building, No.508 Wensan Road, Hangzhou, China., 310006	China
20	FAWCE	VD-21053-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Lamivudin	USP 32	NINGBO HAISHU HORPID IMP&EXP CO.,LTD	Room 5-26, No. 91, Lane 98, Shunde Road, Haishu Dist., Ningbo, Zhejiang, China	China
21	NAKAI	VD-20076-13	8/11/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Clindamycin Hydrochloride	USP 32	QUINGDAO KINGWISH INTERNATIONAL TRADING CO.LTD.	2018 Room, Huanhai mansion, No.2 Donghai Mid Road, Qingdao, China	China
22	RISENATE	VD-15280-11	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Alendronate sodium	USP 30	PARTH OVERSEAS	107, New Sonal Link Industrial Estate, Bldg. No. 2, Opp. Movie Time Theatre, Link Road, Malad (West), Mumbai – 400 064. India	India
23	RUZITTU	VD-19669-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Diacerhein	In-house	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, P.R.China	China
24	YANBIWA	VD-20531-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Diacerhein	In-house	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang RD, Shangahi 200011, P.R.China	China
25	SINRIGU	VD-20527-14	04/03/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Etodolac	USP 31	AFINE CHEMICALS LIMITED	6 th Floor, Block C, 7 th Building, Xigang Xinjie, Xihu Industrial Park, No. 206, Zhenhua Road, Hangzhou 310030, China	China
26	DAVYCA-F	VD-19655-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Pregabalin	In-house	XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD	1402, 14/F, Fund Building, 20 South Hubin Road, Xiamen, China	China
27	MORITUS	VD-19664-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Pregabalin	In-house	XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD	1402, 14/F, Fund Building, 20 South Hubin Road, Xiamen, China	China
28	SULLIVAN-400	VD-20078-13	8/11/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Amisulpride	BP 2013	HWASUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	Rm. 109, Bldg 1. No.245, Jiachuan Rd, Xuhui District, Shanghai, China. 200237	China
29	GAYAX - 400	VD-19659-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Amisulpride	BP 2009	HWASUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	Rm. 109, Bldg 1. No.245, Jiachuan Rd, Xuhui District, Shanghai, China. 200237	China
30	DIVASER-F	VD-20359-13	27.12.2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Betahistine dihydrochloride	BP 2012	AMI LIFESCIENCES PVT. LTD	2nd Floor, Prestige Plaza, 40, Urmi Society, Nr. Urmi Cross Road, BPC Road, Akota, Baroda-390020, Gujarat, India	India
31	SHAKES	VD-19670-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Mirtazapine	USP 30	HANGZHOU PHARMA & CHEM CO., LTD	1201 Qinglian Bldg., No. 139 Qingchun Rd., Hangzhou City, Zhejiang, China	China

(Handwritten signature/initials)

32	ZIELNSK	VD-21071-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Piracetam	BP 2007	HANGZHOU STARSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD	10/F, Tianyuan Building, No.508 Wensan Road, Hangzhou, China, 310006	China
33	ZIELNSK	VD-21071-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Cinnarizine	ĐĐVN IV	AFINE CHEMICALS LTD	6th Floor, Block C, 7th Building Xigang Xinjie Xihu Industrial Park Sandun Town, Hangzhou 310030, China	China
34	LAFAXOR	VD-21058-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Venlafaxine Hydrochloride	BP 2009	AMI LIFESCIENCES PVT. LTD	2 nd Floor, Prestige Plaza, 40, Urmi Society, Nr. Urmi Cross Road, BPC Road, Akota, Baroda-390020, Gujarat, India	India
35	XONATRIX FORTE	VD-18842-13	01/04/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Fexofenadine Hydrochloride	USP 32	RA CHEM PHARMA LTD	#6-3-1239/2, Amar House, 4th Floor, Raj Bhavan Road, Somajiguda, Hyderabad - 500 082, India	India
36	GONCAL	VD-20946-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Calci gluconolactate (Calcium lactate gluconate)	In-house	AMERICAN INTERNATIONAL CHEMICAL, INC	135 Newbury St. Framingham, MA 01701, American	American
37	GONCAL	VD-20946-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Calcium carbonate	EP 6.0	AMERICAN INTERNATIONAL CHEMICAL, INC	135 Newbury St. Framingham, MA 01701, American	American
38	PAOLUCCI	VD-21063-14	12/06/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Deferiprone	In-house	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang Rd, Shangahi200011, P.R.China	China
39	PRUZENA	VD-19666-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Doxylamine Succinate	BP 2010	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang Rd, Shangahi200011, P.R.China	China
40	PRUZENA	VD-19666-13	10/09/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Pyridoxine Hydrochloride	ĐĐVN IV	JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	China

SUGG