

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6706 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày 01/7/2014.

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 nghị số 260/CV-DNP đề ngày 30/3/2018 của Công ty cổ phần Dược Danapha;

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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK(LA).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**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: 6706...../QLD-ĐK ngày 13/04/2018.....của Cục Quản lý Dược)*

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	ARGYROL 1%	VD-15964-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Argyrol	ĐDVN IV	Merck KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany	Germany
2	DANAPHA-NATREX 50	VD-15967-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Naltrexone Hydrochloride	EP 6	Siegfried Ltd.-Switzerland	Untere Bruchlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	Switzerland
3	DIBULAXAN	VD-15687-11	19/12/2018	CTCP Dược Danapha	Paracetamol	USP32	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R., China.	China
4	DIBULAXAN	VD-15687-11	19/12/2018	CTCP Dược Danapha	Ibuprofen	BP 2010/USP 32	Basf South East Asia Pte. Ltd	7 Temasek Blvd, No 35-01 Suntec Tower 1, Singapore 38987	Singapore
5	LANZADON	VD-16188-12	14/03/2019	CTCP Dược Danapha	Lansoprazole Enteric Coated Pellets 8,5% w/w	NSX	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	C-4 IDA Uppal, Hyderabad - 500039, Andhra Pradesh, India	India
6	LANZADON	VD-16188-12	14/03/2019	CTCP Dược Danapha	Lansoprazole Enteric Coated Pellets 8,5% w/w	NSX	Pellsys Pharma Pvt. Ltd.-India	Plot No.73, Road No.3, I.D.A., Cherlapally, Phase-1, Hyderabad, Telangana, India	India
7	LUCITAB	VD-15969-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Meclofenoxafe Hydrochloride	JPXVI	Shanghai Wonder Pharmaceutical Co., Ltd.-China	No.2068, Jinzhang Road, Ganxiang Town, Jinshan District, Shanghai, China	China
8	NUFOTIN	VD-16189-12	14/3/2019	CTCP Dược Danapha	Fluoxetine Hydrochloride	USP 32	Cadila Pharmaceuticals Ltd	294, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, Gujarat, India	India
9	ỐNG HÍT SAO VÀNG	VD-14910-11	14/11/2018	CTCP Dược Danapha	Menthol	EP 77 BP 2012	Sharp Mint Limited	9 LSC Gujranwala Town, 1, Delhi 110 009, India	India



10	ÔNG HÍT SAO VÀNG	VD-14910-11	14/11/2018	CTCP Dược Danapha	Camphor	NSX	Fujian green china	1 floor, jinshan riches Building, 2360 fangzhong road, huli District, Xiamen Fujianm, China	China
11	PARACETAMOL USP 650mg	VD-20633-14	12/6/2019	CTCP Dược Danapha	Paracetamol	USP 32	Chanshu Huagang Pharmaceuticals Co, Ltd	Shanghu town Changshu Jiangsu, China	China
12	PRIMAQUIN 13,2mg	VD-15691-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Primaquine Phosphate	USP 32/ BP 2010	Ipsa Laboratories Limited	89A-B/90/91, Industrial Estate, Pologround, Indore, India	India
13	PVP- IODINE 10%	VD-15971-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Povidone iodine	BP 2010	Basf	Basf Corporation, 8404 River Road, Geismar, LA 70734, USA	USA
14	TICOLDEX	VD-15972-11	30/12/2018	CTCP Dược Danapha	Dexamethasone Sodium Phosphate	BP 2010/ EP 6	Tianjin tianyao pharmaceutical co., Ltd	19. Xinye 9th Street, west Area of Tianjin Economic- Technological Development Area, Tianjin, China; 221 Huanghai Road, Tianjin Economic & Technological Area, Tianjin	China

Danh mục này gồm 02 trang, 14 khoản

