

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **8239**/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **11** tháng **5** 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;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất
trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại các văn thư số 143/CTD đề ngày 03/5/2018 của
Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 09/2017-CV ngày 27/04/2018
của Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide; văn thư số 16/MD-ĐK ngày
19/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; văn thư số 43/NCPT ngày
04/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco;

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. 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: 8239...../QLD-ĐK ngày 11/5/2018 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	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	Ovac 20	VD-20187-13	27/12/2018	Công ty CPDP Cửu Long	Omeprazol pellet 8.5%	NSX	Sainor Laboratories Private Limited, Unit-II Pharma Division.	Plot No31, Phase V, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India	India
2	Vocfor	VD-22487-15	26/05/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Lornoxicam	NSX	Edmond pharma S.r.l	Strada Statale dei Giovi, 131 20037 Paderno Dugnano (MI) Italy	Italy
3	Paracetamol 500mg	VD-23604-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Acetaminophen	USP 38	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd	No. 35, Weixu North Road, Anqiu, Shandong	China
4	Midataxim 2g	VD-21323-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefotaxim sodium sterile	USP 38	Nectar Lifesciences Limited	Vill Saidpura, Tehsil Dera Bassi, District Mohali, Punjab, India	India
5	Amoxicilin 250mg	VD-18307-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP2015	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi	China
6	Cefaclor 125mg	VD-21657-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefaclor monohydrate	USP 38	Lupin Limited	Unit-1, 198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep-462046, District: Raisen [M.P] India	India
7	Meropenem 1g	VD-20774-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Meropenem trihydrate sterile	USP 38	Aurobindo Pharma Limited	Plot No.2 Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana	India
8	Midamox 250mg/5ml	VD-18316-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India	India



9	Cephazomid 2g	VD-22187-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefazolin sodium sterile	USP 38	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18 YangZi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang.	China
10	BIVIBACT 500	VD-19950-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Etamsylate Ph.Eur. (Injection Grade)	EP 8	Northern Synthesis	15/17 Gertrudes street, Riga, LV-1011	Latvia
11	BIVIBACT 250	VD-19949-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Etamsylate Ph.Eur. (Injection Grade)	EP 8	Northern Synthesis	15/17 Gertrudes street, Riga, LV-1011	Latvia

