

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8464/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 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 đợt 160

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 đợt 160 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, ĐKT (TTr).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy


DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT 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 8464/QLD-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 2018.

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực SDK	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	Dusodril	VD-28774-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Thioctic acid	EP 7.0	Olon S.P.A	Via Be. Cellini, 20-20090-Segrate (MI), Italy	Italy
2	Codeforte	VD-29015-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Clorpheniramin maleat	USP 34	Mahrsee Laboratories PVT.LTD	Plot No 3014,3015 G.I.D.C., Panoli-394 116 District.Bharuch,Gujarat, India	India
3	Codeforte	VD-29015-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Guaifenesin	USP 34	Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical	Yunxi Road 147,Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang,China	China
4	Decinax	VD-29016-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Piracetam	BP 2014	Nantong Desheng Chemical Co.,Ltd	Huanghai Road, Gangzha District, China	China
5	Decinax	VD-29016-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Cinnarizin	BP 2014	Yashica Pharmaceuticals Private Limited	No.11-12, Shubham Apt., Syndicate, Kaylyan,India	India
6	Sulamcin 250	VD-29154-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sultamicillin tosylat dihydrate	EP 8	Jiangsu Huaxu Pharmaceutical Co.,Ltd	Chenjiagang chemical zone, Xiangshui, Jiangsu, China	China
7	Sulamcin 750	VD-29155-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sultamicillin tosylat dihydrate	EP 8	Jiangsu Huaxu Pharmaceutical Co.,Ltd	Chenjiagang chemical zone, Xiangshui, Jiangsu, China	China
8	Bicelor	VD-29156-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Gongye Road. High & new Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC	China
9	Bicelor	VD-29157-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	Gongye Road. High & new Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC	China
10	Bivantox 300 tab.	VD-29158-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Alpha lipoic acid	USP 38	Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd	No.16, Haiwang Rd, Changshu Advanced Material Industrial Park, Jiangsu, China	China

11	Bravine Inmed	VD-29159-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefdinir	USP 34	Parabolic Drugs Limited	Regd Office: SCO-99-100, Sector 17-B, Chandigarh-160017, India Work: Village Sundran, P.O Mubarakpur, Tehsil Derabassi, District Mohali, Punjab, India	India
12	Cephalexin 250 mg	VD-29160-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cephalexin monohydrate	BP 2016	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1000 North Shengzhou Ave, Shengzhou, Zhejiang, China	China
13	Cotrimoxazol 960	VD-29161-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sulfamethoxazole	BP 2017	Virchow Laboratories Limited	Plot No.4 to 10, S.V.Co-op. Industrial Estate, IDA. Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, India	India
14	Cotrimoxazol 960	VD-29161-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Trimethoprim	EP 8	Shandong Rongyuan Pharmaceutical Co.,Ltd	Living Areas No.2, Qinghe Oil Extraction Plant, Yangkou Town, Shouguang, Shandong, China Weifang Shandong, China.	China
15	Diclofenac 75mg/3ml	VD-29162-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Diclofenac sodium	BP 2016	Suzhou Leader Chemical Co., Ltd.	6# Jinshan Road, New District, Suzhou, China.	China
16	Tetracyclin 250	VD-29166-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Tetracycline hydrochloride	BP 2016	Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd	N ^o .1 QiYuan Str. WangYuan Industrial Area, YinChuan NingXia, China	China

Danh mục này bao gồm 16 khoản./.