

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11260/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 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 số đăng ký

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;

Theo đề nghị của các công ty: Công ty TNHH Phil Inter Pharma tại công văn số PIP2201/2018/CB-DAV ngày 22/01/2018; Công ty Cổ phần Dược Vacopharm tại công văn số 180219/CV-VCP ngày 12/02/2018; Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco tại công văn số 294/CV-ĐK/DMC ngày 08/03/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TU. 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  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số M.260 /QLD-ĐK ngày 15/6/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ....) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Dopagan Baby	VD-10698-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Paracetamol	USP 37 BP 2016	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R. China	CHINA
2	Dopagan Baby	VD-10698-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Chlorpheniramine maleate	BP 2015	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal - Khed, Dist - Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	INDIA
3	Amlodipin 10 mg	VD-11902-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amlodipine besilate	EP 8 BP 2014	CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED	294, G.I.D.C., Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat, India	INDIA
4	C-UP	VD-13114-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Ascorbic Acid	USP 38 EP 8	DSM JIANGSHAN PHARMACEUTICAL (JIANGSU) CO., LTD	No. 61 Jiangshan Road, Jingjiang Jiangsu 214500 PRC	CHINA
5	Clarithromycin 250mg	VD-13120-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Clarithromycin	USP38 EP8	ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R China	CHINA
6	Dopolys	VD-13124-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Heptaminol Hydrochlorid (Heptaminol HCl)	EP 8	EXPANSIA	Route d'Avignon 30390 Aramon - France	FRANCE
7	Dopolys	VD-13124-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Troxeutin	EP 8	SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL. CO., LTD.	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan, China	CHINA
8	Terdobon	VD-13616-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Sodium benzoate (Powder)	NF 32 EP 8	EMERALD KALAMA CHEMICAL, LLC	1296 Third Street N.W.Kalama, Washington USA 98625	USA
9	Dorobay 100mg	VD-14005-11	29/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Acarbose	EP 8	HEBEI HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	East Road, North 2nd Circle, Shijiazhuang, Hebei Province, China	CHINA
10	Amoxicillin 500mg	VD-14828-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate (compact)	BP 2017	HENAN LVYUAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Qiliying Town Industrial Park, Xinxiang County, Henan Province - China	CHINA

11	Coltoux	VD-14830-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Dextromethorphan hydrobromide (Dextromethorphan HBr)	USP 39 BP 2014	DIVIS LABORATORIES LIMITED	Unit-1, Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, Telangana-508 252, India	INDIA
12	Dextromethorphan 15mg	VD-14831-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Dextromethorphan hydrobromide (Dextromethorphan HBr)	USP 37	WOCKHARDT LIMITED	Plot No.138, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	INDIA
13	Dorogyne	VD-14843-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Spiramycin (Spiramycin base)	EP 8	TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.1199 Jiaotong Road(West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province China	CHINA
14	Glucosfine 500mg	VD-14844-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Metformin hydrochloride (Metformin HCL)	BP 2014	AURO LABORATORIES LIMITED	K-56, M.I.D.C, Tarapur, Dist Thane, Maharashtra - 401 506, India	INDIA
15	Moxacin	VD-14845-11	01/08/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Amoxicillin trihydrate (compact)	BP 2015	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD	No.20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R- China	CHINA
16	Dourso - S	VD-15244 -11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Acid ursodeoxycholic (Ursodeoxycholic acid)	EP 8	ICE S.P.A - ITALY	42122 Reggio Emilia- Italy- Via Sicilia 8/10	ITALY
17	Dourso - S	VD-15244 -11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Vitamin B1 mononitrate (Thiamine mononitrate)	BP 2015 USP 38	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD	No.71 West Chunyuan Road, Xiangyang Hubei, China	CHINA
18	Dourso - S	VD-15244 -11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Riboflavin	EP 8 USP 36	BASF COMPANY LTD	57, Oehang 4 gil Gunsan-si / Jeollabuk-do, 573 879 Korea	Korea
19	Glucosfine 850mg	VD-15246-11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Metformin hydrochloride (Metformin HCL)	BP 2015	ABHILASH CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	34/6A, Nayakkanpatti Village, Madurai North Taluk, Madurai-625 301, India	INDIA
20	Cefalexin 500mg	VD-15548-11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefalexin monohydrate	USP 39 EP 9	DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS SPAIN S.A	Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona, Spain	SPAIN
21	Chlorpheniramin maleat 4 mg	VD-15549-11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Chlorpheniramine maleate	BP 2015	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal - Khed, Dist - Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	INDIA
22	Dodacin	VD-15551-11	15/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Sultamisilin tosilat	EP8	MUSTAFA NEVZAT ILAC SANAYI A.S	Cumhuriyet Mah, Ismet Inonu Cad, No:30 P K 41420 Cayirova/ Kocaeli	TURKEY

23	Cefuroxim 125 mg	VD-17169-12	14/11/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 38	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	Survey No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Distt-502 296. Telangana-India	INDIA
24	Cefuroxim 250 mg	VD-17170-12	12/07/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 38	NECTAR LIFESCIENCES LTD	Vill.Saidpura. Tehsil-Derabassi, Distt.Mohali (Pb)-India	INDIA
25	Cefuroxim 500 mg	VD-17171-12	12/07/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil	USP 38	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist 502 296. Telangana, INDIA	INDIA
26	Celecoxib	VD-17172-12	12/07/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Celecoxib	USP 38	AARTI DRUGS LIMITED	Plot No.W-60 (B), 61 (B), 62 (B), 71 (B), 72 (B), 73 (B), M.I.D.C., Tarapur, Tal.Palghar, Dist.Thane-401 506 (MH), India	INDIA
27	Lamivudin-Domesco	VD-17173-12	12/07/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Lamivudine	USP 38	ANHUI BIOCHEM UNITED PHARMACEUTICAL CO., LTD	Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province, China	CHINA
28	Vitamin A&D	VD-17174-12	14/11/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Retinol (Vitamin A)	USP 37 NF 32	BASF SE	Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen Germany	GERMANY
29	Vitamin A&D	VD-17174-12	14/11/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	EP 8	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD - SWITZERLAND	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, Switzerland Hoặc: Branch Site Sisseln, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Switzerland	SWITZERLAND
30	Doroclor	VD-17717-12	23/10/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefaclor monohydrate	EP 9.0 BP 2018	DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS (ZIBO) CO., LTD	West of Baoshan Road, North of Beiling Road, High - Tech Zone, Zibo, Shandong Province China.	CHINA
31	Dotrim 400 mg/80 mg	VD-17719-12	23/10/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Sulfamethoxazole	BP 2014	VIRCHOW LABORATORIES LIMITED	Plot No. 4 to 10, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055 India	INDIA
32	Dotrim 400 mg/80 mg	VD-17719-12	23/10/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Trimethoprim	BP 2015	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	North-East Of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province, P.R of China	CHINA
33	Dotrim 800 mg/160 mg	VD-17720-12	23/10/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Sulfamethoxazole	BP 2015	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	North-East Of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province, P.R of China	CHINA

