

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13532/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 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;

Theo đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân tại công văn số 21/MD-ĐK đề ngày 11/06/2018 và công văn số 24/MD-ĐK đề ngày 19/06/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

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, ĐKT (TTr).

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
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Đính kèm công văn số 13532/QLD-ĐK ngày 17 tháng 7 năm 2018.

Thuốc thành phẩm		Nguyên liệu hoạt chất							
TT	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	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Senitram 1,5g	VD-12884-10	13/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ampicillin sodium and Sulbactam sodium (2:1)	USP 36	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic and Technological Development Zone, Hebei, P.R	China
2	Cefixime 100mg/5ml	VD-11620-10	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefixime trihydrate	USP36	Parabolic Drugs Ltd	S.C.O 99-100, 3rd & 4rd Floor, Sector 17-B, Chandigarh	India
3	Midaxin 150	VD-12308-10	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefdimir	USP36	Nectar lifesciences Limited	S.C.O 38-39, Seector 9-D, Chandigarh	India
4	Cefradine 1g	VD-12879-10	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cefradin and L-arginine	USP36	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Hainan Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
5	Amoxicilin 500mg	VD-17932-12	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP2014	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
6	Penicilin V kali 1000.000 IU	VD-17933-12	08/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Phenoxymethyl penicillin potassium	EP7/ ĐBVN IV	Sandoz GmbH	Biochemiestr. 10 - A - 6250 Kundl	Australia
7	Midampi 600	VD-18748-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, Distric: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India

8	Midampi 600	VD-18748-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cloxacillin sodium	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, Distric: Nawanshahr-144 533, Punjab, India	India
9	Midantin 300/75	VD-18749-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP36/ ĐXVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
10	Midantin 300/75	VD-18749-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Potassium clavulanate	USP36/ EP 7	CKD Bio Corporation	368, 3-ga, Chungjeongro, Seodaemungu, Seoul	Korea
11	Midantin 600/150	VD-18750-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Amoxicillin trihydrate	USP36/ ĐXVN IV	DSM Anti-infectives chemferm, S.A	Đường Ripolles, 2.Poligono industrial Urvasa, Sta Perpetua de Mogoda, 08130, Barcelona	Spain
12	Midantin 600/150	VD-18750-13	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Potassium clavulanate	USP36/ EP 7	CKD Bio Corporation	368, 3-ga, Chungjeongro, Seodaemungu, Seoul	Korea
Danh mục này bao gồm 12 khoản./.									