

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15/48/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 2 tháng 8 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 SĐK

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 tại các văn thư số 683/CV-ĐK/DMC ngày 21/6/2018, văn thư số 620/CV-ĐK/DMC ngày 18/6/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco; văn thư đề ngày 11/7/2018 và văn thư đề ngày 03/7/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 1048/CV-2018/SVP đề ngày 16/7/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn thư số 716/VPC-CV đề ngày 16/7/2018 của Công ty CPDP Vĩnh Phúc; văn thư số 12/2018/CBNL-HS đề ngày 03/7/2018 của công ty TNHH Hasan-Dermapharm; văn thư số 216/CTD đề ngày 06/7/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long;

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).

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: 451/48...../QLD-ĐK ngày 21/12/2018..... 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	Dobenzic	VD-20343-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Dibenzozide (Cobamamide)	IN HOUSE	Interquim, S.A. de C.V.	Guillermo Marconi No. 16, Fracc. Parque Industrial Cuamatla, 54730 Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, México hoặc Guillermo Marconi No. 16, Fracc, Parque Industrial Cuamatla, Cuautitlán Izcalli, Estado de México C.P.54730 México.	MEXICO
2	Dorotril - H	VD-21462-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Hydrochlorothiazide	EP 8.0/USP 37	CTX LIFESCENCES Pvt LTD	Block No: 251-252, Sachin Magdalla Road GIDC - Sachin, Dist:-Surat, Gujarat, India	INDIA
3	Dometin 5 mg	VD-24986-16	15/07/2021	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế DOMESCO	Desloratadine	NSX	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. 141-143/160-165/170-172, Chandramouli Sahakari Audyogik Vasahat, Mohol, Dist.Solapur, 413213	INDIA
4	Vashasan MR	VD-23333-15	09/09/2020	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Trimetazidin dihydroclorid	EP 8.0	Chemi S.p.A	Via Vadisi 5, 03010 Patrica (Frosinone)	Italy
5	Nelcin 100	VD - 20891-14	06/12/2019	công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Netilmicin sulfatê	USP 37	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd	No.2, Rongyang 1st Road, Wuxi city, China.	China
6	Nelcin 150	VD - 23088 - 15	09/09/2020	công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Netilmicin sulfatê	USP 37	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd	No.2, Rongyang 1st Road, Wuxi city, China.	China



7	TESIMALD	VD-19935-13	08/11/2018	Công ty CPDP SaVi	Sulfamethoxazole	BP 2014	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province	P.R. of China
							Virchow Laboratories Limited	Plot No.4 to 10, S.V.Co-op, Industrial Estate, IDA. Jeedimetla, Hyderabad - 500 055	India
							Inventaa Chemicals Limited	Keesara Village, Kanchikacherla Mandalam Krishna District, Pin - 521180, Andhra Pradesh	India
							Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province	P.R. of China
8	Evipure Complete	VD-28839-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	d-Alpha tocopheryl acetat	USP 34	Chongqing Fordtek Biochemical Co., Ltd	25th Floor. Building 4. No. 18. Qixia road, Sunac Jinmao Times Plaza, Northern New District, Chongqing 401122, China	China
9	Sosallergy	VD-27779-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Desloratadin	EP 8.0	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 3109, G.I.D.C, Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat - India	India
10	Sosallergy syrup	VD-29679-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Desloratadin	EP 8.0	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 3109, G.I.D.C, Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat - India	India
11	Maxxtriple	QLĐB-596-17	22/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Tenofovir Disoproxil Fumarate	IP 7.0	Anhui Biochem Pharmaceutical Co., Ltd	Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province, China	China
12	Rabeprazol 20	VD-24151-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Rabeprazole sodium	IP 2014	Metrochem API Private limited	Plot 62/C/6, Pipeline Road, Phase I, IDA, Jeedimetla, Quthbullapur, Medchal, India	India
13	Cephalexin 500	VD-24752-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Cephalexin monohydrat	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd	No.1033, Mu Long Shan Road, High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, China	China



14	Cephalexin 500	VD-25148-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Cứu Long	Cephalexin monohydrat	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd	No.1033, Mu Long Shan Road, High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, China	China
15	Cephalexin 500	VD-25149-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Cứu Long	Cephalexin monohydrat	USP 34	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd	No.1033, Mu Long Shan Road, High & New Tech. Industrial Development Zone, Zibo Shandong, China	China

390