

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15749 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
dược chất làm thuốc không phải thực  
hiện 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 257/2018/ĐKT-ĐN ngày 19/07/2018 và văn thư số 258/2018/ĐKT-ĐN ngày 19/07/2018 của Công ty CPDP Imexpharm; văn thư số 108/2018/OPV-ĐK ngày 16/07/2018 và Văn thư số 105/2018/OPV-ĐK ngày 10/07/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV; Văn thư số 470/DHG-RA ngày 11/07/2018 của Công ty cổ phần dược Hậu Giang,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 theo Danh mục đính kèm công văn này.

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 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 (Bi).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG  
ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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**

(Ban hành kèm theo công văn số 15749QLD-ĐK ngày 09 tháng 08 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

| ST T | 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 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.   | CLOXACILLIN<br>0,5 g <sup>(1)</sup>    | VD-26845-17                    | 22/06/2022                                  | Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm | Cloxacilin natri (Cloxacillin sodium) | BP 2016                               | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited | Plot No. 41, S.V.Co-Operative Industrial Estate, Bachupally (V), Quthbullapur (M), Ranga Reddy District, Telangana State, India.  | India                         |
|      |  |                                |   |                                      |                                       | BP 2016                               | Sterile India Pvt. Ltd.                            | - <u>Địa chỉ trên GMP:</u><br>Plot No.100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat Haryana, India.<br>- Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: Plot No - 100, Sec-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat - 131028 Haryana (India). | India                         |
| 2.   | Paracetamol Blue 500 mg <sup>(2)</sup> | VD-22472-15                    | 26/05/2020                                  | Công ty CPDP Imexpharm               | Acetaminophen                         | USP 37                                | Mallinckrodt Inc                                   | 8801 Capital Boulevard Raleigh NC 27616, USA  | USA                           |
| 3.   | Imenopyl <sup>(3)</sup>                | VD-27900-17                    | 19/09/2022                                  | Công ty CPDP Imexpharm               | Piracetam                             | EP 8.0                                | Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd.            | No. 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China  | China                         |

(1) Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13242/QLD-ĐK ngày 12/07/2018 của Cục Quản lý Dược

(2) Thay đổi tên thuốc, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12723/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

(3) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 13409/QLD-ĐK ngày 13/07/2018 của Cục Quản lý Dược



| ST T | 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 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 |
|------|----------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------|
| 4.   | Mephenesin 500 mg <sup>(4)</sup> | VD-20451-14                    | 04/03/2019                                  | Công ty CPDP Imexpharm        | Mephenesin                | NSX (In house)                        | Synthokem Labs Pvt. Ltd. (Unit II)  | Plot no. 222 to 224 & 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India | India                         |
| 5.   | Bactamox 500 mg <sup>(5)</sup>   | VD-22899-15                    | 09/09/2020                                  | Công ty CPDP Imexpharm        | Sulbactam pivoxil         | NSX (In house)                        | Zhuhai United Laboratories Co. Ltd. | No.2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040, P.R.China.                                      | China                         |
| 6.   | Ebasitin <sup>(6)</sup>          | VD-21337-14                    | 12/08/2019                                  | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | Ebastin                   | EP 8.0                                | Anek Prayog Pvt. Ltd.               | 57/2, M.I.D.C Ind. Area, Dhatay, city: Roha, Dist.: Raigad - 402116 Maharashtra, India  | India                         |
| 7.   | Stresnyl 100 <sup>(7)</sup>      | VD-19927-13                    | 08/11/2018                                  | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | Amisulpride               | EP 8.0                                | Symed Labs Limited (Unit II)        | Plot No.25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India   | India                         |
| 8.   | Stresnyl 200 <sup>(8)</sup>      | VD-19422-13                    | 10/09/2018                                  | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | Amisulpride               | EP 8.0                                | Symed Labs Limited (Unit II)        | Plot No.25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India   | India                         |
| 9.   | Amegesic 200 <sup>(9)</sup>      | VD-27965-17                    | 19/09/2022                                  | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | Naproxen sodium           | USP38/NF33                            | Divi's Laboratories Limited         | Unit-2, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam  | India                         |

<sup>(4)</sup> Thay đổi tên thuốc theo công văn số 12372/QLD-ĐK ngày 16/08/2017 của Cục Quản lý Dược; Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13241/QLD-ĐK ngày 12/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(5)</sup> Thay đổi tên thuốc, điều chỉnh lại địa chỉ nhà sản xuất dược chất theo công văn số 11287/QLD-ĐK ngày 15/06/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(6)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13402/QLD-ĐK ngày 13/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(7)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12677/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(8)</sup> Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12676/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược

<sup>(9)</sup> Thay đổi tên thuốc theo công văn số 12052/QLD-ĐK ngày 28/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

| ST T | 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 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 |
|------|----------------------------|--------------------------------|---|--|---------------------------|---------------------------------------|--|---|-------------------------------|
|      |                            |                                |   |  |                           |                                       |  | District, Andhra Pradesh -531 162, India                    |                               |
| 10.  | Teginol 50 <sup>(10)</sup> | VD-24622-16                    | 23/03/2021                                  | Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang | Atenolol                  | BP 2016                               | Ipca Laboratories Limited (Aurangabad) | H-4, MIDC, Waluj Industrial Area, Aurangabad, 431136, India | India                         |



<sup>(10)</sup> Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 6925/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 11589/QLD-ĐK ngày 21/06/2018 của Cục Quản lý Dược