

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16431/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc **phải thực hiện 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 tại công văn số 08-18/2018/TT đề ngày 11/07/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, công văn đề ngày 12/07/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, công văn số 150/CV120 đề ngày 27/07/2018 của Công ty TNHH MTV 120 Armephaco và công văn số 1116/2018/CV-CPC1HN đề ngày 25/06/2018 của công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội, công văn số 447/CV-RVN đề ngày 17/07/2018 của Công ty Roussel Việt Nam về việc 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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc 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.

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);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- 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
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**
Đính kèm công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2018.

		Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất			
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	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	Codcerin-D	VD-29192-18	22/02/2023	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Codeine phosphate hemihydrate	EP 7	S.a.l.a.r.s (S.p.a)	Via San Francesco n° 5- 22100 COMO Italy	Italy
2	Dovalgan Ef	VD-29193-18	22/02/2023	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Tramadol hydrochloride	EP 7	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong PR.China	China
3	Agimdogyl	VD-24702-16	15/07/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Metronidazole	BP 2010	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	No. 8, Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China

4	Goutcolcin	VD-24115-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty cô phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Colchicine	USP 32	Shaanxi Sciphar Hi- Tech Industry Co., Ltd	Vanmetropolis C3102, No. 3 Tangyan Road, Xi'an 710075, China	China
5	Arme-Rogyl	VD-25495-16	05/09/2021	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Metronidazol	BP2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,LTD	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic development zone, Loutian Country, Huanggang City, Hubei Province, China	China
6	Arimenus 5mg	VD-29701-18	27/03/2023	Công ty cô phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Terbutaline sulphate	USP 38	Shimoga Chemicals	W-57A, F-11, MIDC Kupwad, Sangli 416 436, Maharashtra, India	India
7	Guacanyl	VD-29707-18	27/03/2023	Công ty cô phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Terbutaline sulphate	USP 38	Shimoga Chemicals	W-57A, F-11, MIDC Kupwad, Sangli 416 436, Maharashtra, India	India
8	Guacanyl	VD-29707-18	27/03/2023	Công ty cô phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Terbutaline sulphate	USP 38	MELODY HEALTHCARE PVT.LTD	PLOT NO.J-73, M.I.D.C, TARAPUR. BOISAR, DIST.THANE-401506 THANE 401506 MAHARASHTRA STATE, INDIA.	India
9	Guacanyl	VD-29707-18	27/03/2023	Công ty cô phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Terbutaline sulphate	EP 8.0	Luscochimica S.P.A	Via Giotto, 9 - 23871 Lomagna, Italy	Italy
10	Levobupi- BFS 25 mg	VD-29708-18	27/03/2023	Công ty cô phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacain hydroclorid	NSX	CARBOGEN AMCIS AG	Route du Simplon 24, CH- 1895 Vionnaz, Switzerland	Switzerland

11	Levobupri-BFS 25 mg	VD-29708-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	Pioneer Agro Industries	Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24, M.I.D.C Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, Dist- Thane, Maharashtra State India, Badlapur(e) -421503, India	India
12	Levobupri-BFS 25 mg	VD-29708-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	EDMOND PHARMA S.R.L	STRADA STATALE DEI GIOVI 131-20037, PADERNO DUGNANO (MI) - ITALY	Italy
13	Levobupri-BFS 25 mg	VD-29708-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd.	No.6, North Airport Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China	China
14	Tacrocap 0,5 mg	VD-29710-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tacrolimus Monohydrate	USP 38/ NSX	Biocon Limited	20th KM Hosur Road Electronics City Bangalore 560 100 India	India
15	Tacrocap 0,5 mg	VD-29710-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Tacrolimus Monohydrate	NSX	Prime European Therapeutics S.P.A - Euticals S.P.A	Via Volturmo, 41/43 (loc. Quinto de stampi) - 20089 Rozzano (Mi) - Italy.	Italy
16	Di-anrus	VD-21477-14	8/12/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Tramadol Hydrochloride	EP	Dipharma Francis S.R.L	Via Bissonne 5, 20021 Baranzate MI	Italia
	Danh mục này bao gồm 16 khoản./.								