

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16900 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 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 1391/CV/DPKH ngày
18/08/2018 và văn thư số 1291/CV/DPKH ngày 07/08/2018 của Công ty CPDP
Khánh Hòa; văn thư số 113/2018/OPV-ĐK ngày 25/07/2018 và văn thư số
110/2018/OPV-ĐK ngày 19/07/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV; Văn
thư số 438/CV-MR ngày 17/07/2018 của Công ty cổ phần tập đoàn Merap; Văn thư
số 02/CV-GN ngày 07/08/2018 của Công ty CP dược phẩm Gia Nguyễn; Văn thư số
67-2018/CV-VCP ngày 14/08/2018 của Công ty CP dược phẩm VCP; Văn thư đề
ngày 18/07/2018 của Công ty TNHH US Pharma USA,

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.

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 ĐỀ SẴN 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: 16900 /QLD-ĐK ngày 31 tháng 8 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.	Lansoprazol ⁽¹⁾	VD-21314-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Lansoprazol pellets 8,5% w/w	NSX (In-house)	GPT Pharmaceutical Private Limited	Plot No.6/3, road No.11 IDA, Nacharam, Hyderabad-500 076, India	India
2.	MESECA ⁽²⁾	VD-23880-15	17/12/2020	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Fluticasone propionate	NSX (In-house)	Metrochem API Private Limited	Plot No. D-69/A (part) & D-69, Phase-I, IDA., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India	India
3.	Tydol 80 ⁽³⁾	VD-29069-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	USP 38/NF33	SpecGx LLC	Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province, 3 L7200, China	China
4.	Tydol 150 ⁽³⁾	VD-27980-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acetaminophen	USP 38/NF33	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616 USA	USA
5.	Operoxolid 50 ⁽⁴⁾	VD-22972-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Roxithromycin 50% granulate (Cốm Roxithromycin 50%)	Nhà sản xuất	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616 USA 342, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	USA Korea

⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 15841/QLD-ĐK ngày 10/08/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 110695/QLD-ĐK ngày 08/06/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi thông báo, mã tiếp nhận: 1986/TĐTN ngày 15/06/2018;

⁽³⁾ Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chi cần thông báo, mã tiếp nhận: 2060/TĐTN ngày 26/06/2018

⁽⁴⁾ Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chi cần thông báo, mã tiếp nhận: 2091/TĐTN ngày 26/06/2018



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
6.	Tydol 250 ⁽⁵⁾	VD-29818-18	27/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Microencapsulated acetaminophen	Nhà sản xuất	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	342, Deogamsan-ro, Dogomyeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea.	Korea
7.	Remint-S fort ⁽⁶⁾	VD-21655-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Gel nhôm hydroxyd khô (Dried Aluminium hydroxide)	BP 2014	Nitika Chemicals	85 Pili Nadi, Industrial Area, Kamptee road	India
8.	Diclofenac ⁽⁷⁾	VD-25528-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Magnesi hydroxyd (Magnesium hydroxide)	BP 2014	Nitika Chemicals	340/1,4,5, Chitra Industrial Estate, Phase II, Chitra, Bhavnagar-364 004	India
9.	Atorvastatin 20 ⁽⁸⁾	VD-21313-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Diclofenac natri (Diclofenac sodium)	BP 2014	Priti Industries	85 Pili Nadi, Industrial Area, Kamptee road	India
					Atorvastatin calcium	BP 2015	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd	340/1, Chitra Industrial Estate, Phase II, Bhavnagar - 364 004	China
						USP 38	Chromo Laboratories	East Changhong road, Tangyin, Henan, China	India
								Plot No. 43&44, IDA, Phase II-Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, India - 502307	

⁽⁵⁾ Định chỉnh lại tên hoạt chất theo công văn số 13489/QLD-ĐK ngày 16/07/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 15242/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁷⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12665/QLD-ĐK ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁸⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10666/QLD-ĐK ngày 08/06/2018 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
						USP 38	Morepen Laboratories Limited	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Distt. Solan, (H.P.) 173205, India	India
						USP 38	Reine Lifescience	Plot No. 5901, Kanoria Chemical Road, Nr. Par Drugs GIDC Estate, Ankleshwar-393002, District Bharuch, Gujarat, India	India
10.	Katrypsin ⁽⁹⁾	VD-26175-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Alphachymotrypsin	USP 37	Zhejiang Feng'an Bio-pharmaceutical Co., Ltd.	Xiayangdi, Nanfeng Street, Xianju County, Zhejiang, China	China
11.	Ketovital ⁽¹⁰⁾	VD-26791-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn	α -Hydroxymethionin calci α -Ketoisoleucin calci α -Ketoleucin calci α -Ketophenylalanin calci α -Ketovalin calci	NSX	Evonik Nutrition & Care GmbH	8 Xingshun road, Binhai New City, Xiaocaoe Town, Yuyao, China Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau	China Germany



⁽⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 10365/QLD-DK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược;
⁽¹⁰⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chi cân thông báo, mã số: 2367/ĐTN ngày 10/07/2018

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
12.	Cloxacim VCP ⁽¹⁾	VD-26318-17	06/02/2022	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Cloxacillin sodium	TCNSX (In House)	Reyoung Pharmaceutical Co.,Ltd	No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China	China
13.	Cefuking ⁽²⁾	VD-26031-16	15/11/2021	Công ty TNHH US Pharma USA	Cefuroxim axetil	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist-502 296, Telangana, India	China

⁽¹⁾ bổ sung nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10350/QLD-ĐK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12667/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên thuốc theo công văn số 6042/QLD-ĐK ngày 05/03/2017 của Cục Quản lý Dược