

Số: 17925/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK (Đợt 162 bổ sung).

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 ;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017;

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 không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu được chất 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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường(để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(N).

**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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT
THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỢT 162 (Bổ sung)**

(Đính kèm công văn số 17928/QLD-ĐK ngày 20 tháng 9 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Mydidocal	VD-30620-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Tolperison hydroclorid	JP XVII	Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co.,Ltd.	No.6121 Longquan Road,Zhangqiu City Shandong Province 250200, China	China
Trimokids PV	VD-30625-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Sulfamethoxazol	BP 2017	Virchow Laboratories Limited	Plot No 4 to 10 SV Co.op Industrial Estate IDA Jeedimetia, Hyderabad-500 055, India	India
Trimokids PV	VD-30625-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Trimethoprim	BP 2017	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co.,Ltd	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial, Area, Shouguang City, Shandong Province,P.R of China	China
Vataseren	VD-30627-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	Trimetazidin dihydroclorid	BP 2014	Sharon Bio-Medicine LTD	Plot No L-6, MIDC, Taloja, Dist-Raigad, Maharashtra(India)	India

Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Clodifen 200	VD-30805-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Ceftibuten hydrate	JP 16	Hangzhou Dawn Ray Pharmaceutical Co., Ltd	1018 Guangyin Building No.42 E. Fengqi Road, Hangzhou, 310012, China	China
Clodifen 400	VD-30806-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Ceftibuten hydrate	JP 16	Hangzhou Dawn Ray Pharmaceutical Co., Ltd	1018 Guangyin Building No.42 E. Fengqi Road, Hangzhou, 310012, China	China
Fascip 250	VD-30807-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Cefradine	USP 39	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	Số 18, Yangzi Road, Shijiazguang Economic & Technological Development Zone, Hebei Province, China	China
Glodia 20	VD-30808-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Rosuvastatin calcium	EP 8.4	Glenmark Generics Limited	Plot No 141 - 143/160 - 165/170 - 172, Chandramouli sahakari, Audyogik Vasahat, Maryadit, Pune - Hyderabad Highway, Mohoi, Dist. Solapur, 413213, Maharashtra,	India
Glotaldol cold	VD-30809-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Paracetamol	USP 36	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co. Ltd	8 Guangshi (W) Road Wuxi Jiangsu 214185, China	China

Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Glotaldol cold	VD-30809-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Dextromethorphan HBr	USP 36	Dr. Reddy's	APHC Industrial Estate, I.D.A., Pydibhimavarant, Ranastalam Mandal, Srikakulam District, Andhra, Pradesh, India - 532 409	India
Glotaldol cold	VD-30809-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Loratadine	USP 36	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A, Vengalrao, Nagar, Hyderabad - 38, Andhra Pradesh, India	India
Henex	VD-30810-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Diosmin-Hesperidin 9:1	NSX	Hangzhou Viwa Co., Ltd	4 th Floor, Building 5. No.600 on 21 st Avenue, Xiasha Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 310018, Zhejiang, China	China
Spaverox	VD-30813-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Drotaverine hydrochloride	NSX	Synthokem Labs Private Limited	B.No.1911, B-5, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, India	India
Topxol 50	VD-30814-18	'05/07/2023	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Tolperison hydrochloride	JP 16	Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd.	South of Lingou Village, Mingshui Town, Zhangqiu, Shandong 250200, China	China

Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Chemacin 1000	VD-30868-18	'05/07/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Amikacin sulfate	EP 9.0+NSX	Qilu Tianhe Pharmaceutical Company Limited.	849 Dongjia Town, Licheng District, JiNan, Shandong, P.R.China 250105	China
Omepramed 40	VD-30869-18	'05/07/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Omeprazole sodium (Sterile)	NSX	Sterile India Pvt. Ltd.	Plot No. 100, Sec – 56, Phase-4, Kundli, Sonipat (Haryana), India	India
Citalopram 10 mg	VD-30229-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Danapha	Citalopram hydrobromide	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., ltd.	Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China	China
Citalopram 20 mg	VD-30230-18	'05/07/2023	Công ty cổ phần dược Danapha	Citalopram hydrobromide	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., ltd.	Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China	China
Cimazo	VD-30864-18	05/07/2023	Công Ty TNHH Phil Inter Pharma	Isotretinoin	USP 38	Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd.	104 National Rd, Linhai, Taizhou, Zhejiang.	China

