

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17964/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 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 301/VDP ngày 21/08/2018 của Công ty CP dược phẩm trung ương Vidipha; Văn thư số 843/VPC-CV ngày 28/08/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc; Văn thư số 235/2018/ĐKT-ĐN ngày 29/08/2018 và văn thư số 249/2018/ĐKT-ĐN ngày 07/09/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 668/DHG-RA ngày 04/09/2018 và văn thư số 640/DHG-RA ngày 22/08/2018 của Công ty CP dược Hậu Giang; Văn thư số 132/2018/OPV-ĐK ngày 27/08/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV; Văn thư số 1460/CV/DPKH ngày 28/08/2018 của Công ty CP dược phẩm Khánh Hòa; Văn thư số 0918-173/DAV-RA ngày 06/09/2018 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam;

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.

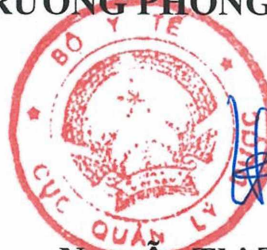
Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

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;
- L-u: 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 17964/QLD-ĐK ngày 21 tháng 9 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 lâm 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.	Diacerein 50mg ⁽¹⁾	VD-21915-14	18/12/2019	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương	Diacerein	EP 8.0	Rakshit Drugs Private Limited	SY NO. 10/B, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Distric. A.P, India	INDIA
2.	Prednisolon 5mg ⁽²⁾	VD-21916-14	18/12/2019	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương	Prednisolone	BP 2014	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Xianyao road, Xianju, Zhejiang, China	CHINA
3.	Vingomin ⁽³⁾	VD-24908-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Methylethylergometrine maleate	USP 38	Teva Czech Industries S.R.O	Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov	Czech Republic
4.	Synerbone ⁽⁴⁾	VD-26862-17	22/06/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	EP 9.0	DSM Nutritional Products Ltd.	- Địa chỉ trên COA: Branch Site Sisseln: CH- 4334 Sisseln, Switzerland - Địa chỉ trên GMP: Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, Switzerland	Switzerland
5.	Paracetamol 650 mg ⁽⁵⁾	VD-26169-17	06/02/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China.	China

⁽¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 3641/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11852/QLD-ĐK ngày 10/08/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 18545/QLD-ĐK ngày 10/11/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo hồ sơ thông thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ: 2323/TĐTN, ngày 09/07/2018

⁽⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 16348/QLD-ĐK ngày 21/08/2018 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
6.	Alphachymotrypsine ⁽⁶⁾	VD-22957-15	19/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Alpha chymotrypsin	USP 32	Faizyme Laboratories (PTY) Ltd	Old Lansdowne Road, Philippi, Cape town, Western Cape, 7785, South Africa	South Africa
7.	Opetrypsin 4200 USP ⁽⁶⁾	VD-21682-14	19/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Chymotrypsin	USP 32	Faizyme Laboratories (PTY) Ltd	Old Lansdowne Road, Philippi, Cape Town, Western Cape, 7785, South Africa.	South Africa
8.	PoncifDHG ⁽⁷⁾	VD-25558-16	05/09/2021	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.	Acid mefenamic	BP 2015	Baoji Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Caijiapo Economic And Technical Development Zone, Qishan County, Shaanxi Province, 722405 China.	China
9.	HAPACOL 80 ⁽⁸⁾	VD-20561-14	04/03/2019	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang.	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 -3116, USA.	USA
10.	Fefasdin 60 ⁽⁹⁾	VD-26174-17	06/02/2022	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Fexofenadin hydroclorid	USP 35	Virupaksha Organics Limited	Survey No. 10, Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy Dist.- 502 319, Telangana, India.	India
11.	Magnesi sulfate Kabi 15% ⁽¹⁰⁾	VD-19567-13	10/09/2019	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Magnesi sulfat heptahydrat	EP 9.0	Macco Organiques, s.r.o.	Zahradní 1938/46c, 792 01 Bruntál, Czech Republic	Czech Republic

⁽⁶⁾ Điều chỉnh tên của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ: 2550/TĐTN, ngày 26/07/2018;

⁽⁷⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 6925//QLD-ĐK ngày 16/04/2018 và công văn số 11399/QLD-ĐK ngày 19/06/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁸⁾ 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 tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thông thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ: 2559/TĐTN, ngày 26/07/2018;

⁽⁹⁾ Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 15802/QLD-ĐK ngày 10/08/218 của Cục Quản lý Dược;

⁽¹⁰⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 14017/QLD-ĐK ngày 23/07/2018 của Cục Quản lý Dược; Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 16856/QLD-ĐK ngày 31/08/2018 của Cục Quản lý Dược.