

Số: 18130 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được nhập khẩu không
phải thực hiện việc 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;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số văn thư số 476/CV-DNA đề ngày 30/8/2018 của Công Ty CP Dược - VTYT Nghệ An; văn thư đề ngày 06/9/2018 của Công ty TNHH Reliv Pharma; văn thư số 286/2018/CV-STA đề ngày 06/9/2018, số 271/2018/CV-STA đề ngày 16/8/2018 và số 284/2018/CV-STA đề ngày 05/9/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 881/ĐK-DHT ngày 13/8/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 27/MD-ĐK ngày 21/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; văn thư số 22/2018-CV, số 23/2018-CV, số 24/2018-CV ngày 06/9/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide; văn thư đề ngày 23/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 1134/PMP đề ngày 15/8/2018 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO;

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 được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo 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);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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 ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 18130...../QLD-ĐK ngày 25/9/2018 của Cục Quản lý Dược)

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	TCCL 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	Deferox 125	VD-27583-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Deferasirox	NSX	MSN Laboratories Private Limited	Sy.No.317 & 323, Rudraram (village), Patancheru (Mandal), Sangareddy (District.) Telangana, Pincode: 502329, India	India
2	Cinarizin 25 mg	VD-20921-14	12/06/2019	Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An	Cinnarizine	EP 9.0	Rakshit Drugs PVT LTD.	Sy No. 10/B, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Distric. T.S, India.	India
3	Vinpocetin	VD-20929-14	12/06/2019	Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An	Vinpocetine	EP 8.0	Northeast pharmaceutical Group Co., LTD	No.29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang,. P.R China	China
4	Carvestad 6.25	VD-29498-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Carvedilol	EP 7.0	Symed Labs Limited	Plot No. 25/B, Phase - III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, India.	India
5	Nevitrio 30	VD-25034-16	15/07/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Stavudine	USP 35	Hetero Labs Limited	Sy.No. 10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State	India

6	Vorifend Forte	VD-27535-17	22/06/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Glucosamine sulfate potassium chloride	USP 37	Zhejiang Zhoushan Putuo Xinxing Pharmas Co., Ltd	Shunmu, Zhujiajian Street, Putuo District, Zhoushan City, Zhejiang Province	China
7	Cetirizine STADA 10 mg	VD-30834-18	05/07/2023	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Cetirizine dihydrochloride	EP 8.0	Glochem Industries Pvt. Ltd.	Survey Nos. 174 to 176, IDA, Bollaram, Sangareddy (Dist.) - 502 325 Telangana State	India
8	Diosmin STADA 500 mg	VD-22349-15	09/02/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Diosmin:Hesperidin (90:10)	TCNSX	Chengdu Yazhong Bio-pharmaceutical Co., Ltd	Lichun Town, Pengzhou, Sichuan 611936	China
9	Calcium STADA Vitamin C, PP	VD-25981-16	15/11/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Calcium glucoheptonate dihydrate (Calcium Glucoheptonate SOC)	USP 35	Givaudan Lavirotte	56, rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France
10	Elnitine	VD-14858-11	29/12/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Calcium glycerophosphate 50% (50% Liquid Calcium Glycerophosphate)	TCNSX	Givaudan-Lavirotte	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France
11	Flucoldstad	VD-18109-12	06/02/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA
12	Partamol 250	VD-18852-13	01/04/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA
13	Partamol 325	VD-21536-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 7.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA
14	Partamol 80	VD-23977-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 7.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA

15	Partamol extra	VD-30837-18	05/07/2023	Công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA
16	Partamol-Codein	VD-29504-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Paracetamol	EP 8.0	SpecGx LLC	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616-3116	USA
17	Hemarexin	VD-16718-12	19/07/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Ferrous Gluconate (GIVOBIO Fe 601)	EP 8.0	Givaudan-Lavirotte	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France
18	Hemarexin	VD-16718-12	19/07/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Manganese Gluconate	USP 38	Givaudan-Lavirotte	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France
19	Hemarexin	VD-16718-12	19/07/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Copper Gluconate (GIVOBIO Gcu)	USP 38	Givaudan-Lavirotte	56 Rue Paul Cazeneuve, 69008 Lyon	France
20	Allopurinol STADA 300 mg	VD-23985-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Allopurinol	EP 8.0	Yixing City Xingyu Medicine Chemicals Co., Ltd.	Fangqiao Town Industrial Park, Yixing City, Jiangsu Province 214200	China
21	Indopril 5	VD-26574-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Imidapril hydrochloride	NSX	SMS Pharmaceuticals Limited	Unit-II, Plot No.24 & 24B and 36 & 37 S.V. Co-Operative Industrial Estate Bachupally, Ranga Reddy district, Hyderabad, Telangana - 500090	India
22	Loratadin STADA 10 mg	VD-23354-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Loratadine	USP 35	Cadila Pharmaceuticals Limited	294, G.I.D.C., Estate, Ankleshwar- 393 002, Gujarat	India
23	Magne-B6 STADA	VD-23355-15	09/09/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Léanjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	China

24	Stadleucin	VD-27543-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Acetylleucine	TCNSX	Centipharm	Chemin de la Madeleine, F-06130 Grasse	France
25	Scanneuron-Forte	VD-22013-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	USP 35	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Leanjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	China
26	Prednisolone STADA 5 mg	VD-21537-14	12/08/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Prednisolone	USP 38	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	No.19, Xinye 9th Street, Wes Area of Titanjin Economic – Technological Development Area, Tianjin, 300462. (Số 19, đường Xinye 9th, Khu vực phát triển Kinh tế - Kỹ thuật Tây Thiên Tân, Thiên Tân 300462)	China
27	Stadgentri	VD-23363-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Betamethasone dipropionate	USP 38	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	No. 19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin 300462	China
28	Stadgentri	VD-23363-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Gentamicin sulphate sterile	EP 8.0	Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai City, Shandong Province	China
29	Midalexin 250mg	VD-24232-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Cephalexin monohydrate	ĐĐVN IV	North China Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
30	Hacold	VD-22149-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Luan Pharmaceutical Co., Ltd	No. 35, Weixu North Road, Anqiu city, Shandong province, China.	China

31	Sovasdi	VD-26183-17	06/02/2022	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Linezolid	NSX	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No A-80, MIDC Area Kurkumbh, Taluka Daund, District Pune, 413802, Maharashtra, India	India
32	DAGOCTI	VD-25204-16	05/09/2021	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất Dược phẩm USARICHPHARM	Dutasteride	NSX	STERLING S.p.A.	Via della Carboneria, 30 - 06073 Solomeo di Corciano - Perugia - Italy	Italy
33	GEFBIN	VD-22186-15	09/02/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Ebastine	EP8	BAL PHARMA LIMITED	61-B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India	India
34	Maxxtrude	QLĐB-597-17	22/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Tenofovir Disoproxil Fumarate	IP 7.0	Anhui Biochem Pharmaceutical Co., Ltd	Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Anhui Province, China	China
35	Fapinvir 125mg	QLĐB-675-18	27/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Famciclovir	USP 39	Hetero Drugs Limited	S.No.s, 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	INDIA

