

Số: 21536/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 (Đợt 163).

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu dược 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](http://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(đề b/c);
- Phòng QL KDD(phối hợp);
- 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 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỢT 163**

*(Đính kèm công văn số 21536 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 11 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)*

| Tên thuốc<br>(1) | Số giấy giấy<br>đăng kí lưu<br>hành thuốc<br>(2) | Ngày hết hiệu<br>lực của giấy<br>đăng kí lưu<br>hành<br>(3) | Tên cơ sở sản xuất<br>thuốc<br>(4)             | Tên nguyên liệu làm<br>thuốc<br>(5) | Tiêu chuẩn<br>của dược<br>chất<br>nguyên liệu<br>(6) | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu<br>(7)          | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất nguyên liệu<br>(8)                                                                                           | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên liệu<br>(9) |
|------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Buvisol          | VD-31042-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty cổ phần<br>dược Danapha                | Bupivacaine<br>hydrochloride        | USP 38                                               | Societa Italiana<br>Medicinali<br>Scandicci Srl   | Via Dante Da<br>Castiglione, 8 -<br>50125 Firenze, Italy                                                                               | Italy                                      |
| S-Levo           | VD-31045-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty cổ phần<br>dược Danapha                | Levofloxacin<br>hemihydrate         | USP 40                                               | Zhejiang Changhai<br>Pharmaceuticals<br>Co., Ltd. | 188 Mid Zhiyuan<br>Avenue, Binhai New<br>Area, Shaoxing City,<br>312000 Zhejiang<br>Province, China                                    | China                                      |
| Amlevo 750       | VD-31423-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty cổ phần<br>dược phẩm<br>Ampharco U.S.A | Levofloxacin<br>hemihydrate         | USP 40                                               | Shangyu Jingxin<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd     | No. 31 Weisan Road<br>Zhejiang Hangzhou<br>Bay Shangyu<br>Industrial Area,<br>Shangyu City,<br>Zhejiang Province,<br>P.R China, 312369 | China                                      |
| LARRIVEY         | VD-31087-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty CPDP Đạt<br>Vi Phú                     | Bicalutamide                        | USP 38                                               | ARCADIA<br>BIOTECHNOLOG<br>Y LTD                  | Suite 901, Building<br>Wensli, 1378 Lu Jia<br>Bang RD, Shangahi<br>200011, China                                                       | China                                      |

| Tên thuốc<br>(1)                  | Số giấy giấy<br>đăng kí lưu<br>hành thuốc<br>(2) | Ngày hết hiệu<br>lực của giấy<br>đăng kí lưu<br>hành<br>(3) | Tên cơ sở sản xuất<br>thuốc<br>(4)                                       | Tên nguyên liệu làm<br>thuốc<br>(5) | Tiêu chuẩn<br>của dược<br>chất<br>nguyên liệu<br>(6) | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu<br>(7)                           | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất nguyên liệu<br>(8)                                                             | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên liệu<br>(9) |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| LEFVOX-750                        | VD-31088-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty CPDP Đạt<br>Vi Phú                                               | Levofloxacin<br>hemihydrate         | USP 38                                               | JIANGXI DADI<br>PHARMACEUTIC<br>AL LIMITED<br>LIABILITY<br>COMPANY | Industry Area,<br>Lianhua County,<br>Jiangxi Province,<br>China                                          | China                                      |
| VENUTEL-100                       | QLĐB-735-18                                      | 08/10/2021                                                  | Công ty CPDP Đạt<br>Vi Phú                                               | Temozolomide                        | USP 38                                               | UNITED<br>PHARMA<br>INDUSTRIES CO.,<br>LTD                         | 4th Floor, Block C,<br>Vantone Center,<br>No.189 Daguan Road<br>Hangzhou, Zhejiang,<br>China, 310015     | China                                      |
| Vancomycin 1g                     | VD - 31254 - 18                                  | 08/10/2023                                                  | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Vĩnh<br>Phúc                                | Vancomycin<br>hydrochloride         | USP 37                                               | Livzon Group                                                       | No.132, Guihua Road<br>North, Gongbei,<br>Zhuhai, Guangdong                                              | China                                      |
| Vancomycin                        | VD-31300-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty cổ phần<br>Dược - Trang thiết<br>bị y tế Bình Định<br>(Bidiphar) | Vancomycin<br>hydrochloride         | EP7                                                  | Livzon group<br>Fuzhou Fuxing<br>Pharmaceutical Co.<br>,Ltd        | No.73,Lianjiang<br>Road,Fuzhou, Fujian,<br>China                                                         | China                                      |
| Cisplatin Bidiphar<br>10 mg/20 ml | QLĐB-736-18                                      | 08/10/2021                                                  | Công ty cổ phần<br>Dược - Trang thiết<br>bị y tế Bình Định<br>(Bidiphar) | Cisplatin                           | EP 8.0                                               | Umicore Argentina<br>S.A                                           | 14 Street, Building #<br>229- B1629MXA<br>Pilar Industrial Parks,<br>Buenos Aires<br>Province, Argentina | Argentina                                  |

| Tên thuốc<br>(1) | Số giấy giấy<br>đăng kí lưu<br>hành thuốc<br>(2) | Ngày hết hiệu<br>lực của giấy<br>đăng kí lưu<br>hành<br>(3) | Tên cơ sở sản xuất<br>thuốc<br>(4)                           | Tên nguyên liệu làm<br>thuốc<br>(5) | Tiêu chuẩn<br>của dược<br>chất<br>nguyên liệu<br>(6) | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu<br>(7)               | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất nguyên liệu<br>(8)                                                                   | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên liệu<br>(9) |
|------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ALBATOX          | VD-31336-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty CP SPM                                               | Tamoxifen citrate                   | USP36                                                | Chemische Fabrik<br>Berg GmbH                          | Mainthalstrasse 3,<br>06749 Bitterfeld-<br>Wolfen, Germany                                                     | Germany                                    |
| Salbutamol 2mg   | VD-31388-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty TNHH<br>dược phẩm USA -<br>NIC (USA - NIC<br>Pharma) | Salbutamol                          | BP2014                                               | Supriya lifescience<br>ltd                             | 207/208 Udyog<br>Bhavan, Sonawala<br>road, Goregaon East,<br>Sonawala road,<br>Mumbai,<br>Maharashtra 400063   | India                                      |
| Ofloxacin 200    | VD-31098-18                                      | 08/10/2023                                                  | Cty CP Dược Phẩm<br>Euvipharm- Thành<br>viên tập Đoàn F.I.T  | Ofloxacin                           | USP 38                                               | Zhejiang Apelo<br>Kangyu<br>Pharmaceutical<br>Co.,Ltd. | 333, Jiangnan Road,<br>Hengdian, Dongyang,<br>Zhejiang 322118,<br>China                                        | China                                      |
| Quimodex         | VD-31346-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty TNHH<br>Traphaco Hưng Yên                            | Moxifloxacin<br>hydrochloride       | BP 2017                                              | Jiangsu Yongda<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd           | No.5 North Gangqu<br>road, Chunjiang<br>town, New north<br>area, Changzhou city,<br>Jiangsu province,<br>China | China                                      |
| Lodegald-Col     | VD-31355-18                                      | 08/10/2023                                                  | Công ty Dược<br>Phẩm và Thương<br>Mại Phương Đông-<br>(TNHH) | Colchicine                          | USP 38                                               | Zeon-Health<br>Industries                              | 101, Sai Siddhi Bldg,<br>Sector-3, Airoli, Navi<br>Mumbai- 400708,<br>Maharashtra, INDIA                       | India                                      |