

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13191/QLD-ĐK
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 SĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2018

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;

Theo đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm tại công văn số 34a/CV-TV.PHARM đề ngày 10/02/2018 và công văn số 34/CV-TV.PHARM đề ngày 10/02/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

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, ĐKT (TTr).

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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 13191 /QLD-ĐK ngày 11 tháng 7 năm 2018.

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	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	Travicol codein	VD-15008-11	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol (Acetaminophen)	BP 2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
2	Captopril	VD-17567-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Captopril	USP38	Changzhou Pharmaceutical Factory	No.518 Laodong East Road, Changzhou city	China
3	Desloratadin	VD-17570-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Desloratadin	USP 38, Ph.Eur 8, In-house	Vasudha pharma Chem Limited	Unit-I, Plot No. 39 A & B Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana	India
4	Dextromax	VD-17571-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Dextromethorphan hydrobromide	BP 2014/ Ph.Eur 8	Vasudha pharma Chem Limited	Unit-II, Plot No.79, J.N Pharma city, Thanam village, Parawada mandal, Visakhapatnam district, Andhra Pradesh	India
5	Dextromethorphan	VD-17572-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Dextromethorphan hydrobromide	USP40	Wockhardt Limited	Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar -393002. Dist. Bharuch, Gujarat.	India

6	Dextromethorphan 15mg	VD-17573-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Dextromethorphan hydrobromide	USP40	Divi's Laboratories Limited	Unit-I, Lingojugudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District - 508 252, Telangana,	India
7	Iburax 500mg	VD-17575-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Acid mefenamic	NSX	Shangyu Forever Chemical Co.,Ltd	Jing Wu Road, Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Shangyu, Zhejiang, China	China
8	Isoniazid	VD-17576-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Isoniazid	USP 29	SECOND PHARMA CO., LTD.	Hungzhou Gulf Fine Chemical Zone, Shangyu City, Zhejiang Province	China
9	Mefenamic 500mg	VD-17577-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Acid mefenamic	NSX	Shangyu Forever Chemical Co.,Ltd	Jing Wu Road, Hangzhou Gulf Fine Chemical Zone, Shangyu, Zhejiang, China	China
10	Spasticon	VD-17578-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Piracetam	EP 8/ EP 9	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co. Ltd.	No.58, Changxi road, Jingdezhen city, Jiangxi province	China
11	Spasticon	VD-17578-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cinnarizine	BP 2014, Ph.Eur 8.0	Flemming Laboratories Limited	Survey No. 270 Nawabpet(V), Shivampet(M), Medak district, Telangana State	India
12	Aztram	VD-17580-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Piracetam	EP 8/EP 9	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co. Ltd.	No.58, Changxi road, Jingdezhen city, Jiangxi province	China

13	Aztram	VD-17580-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cinnarizine	BP2014	RL FineChem PVT. Ltd	1/ Factory address: No. 41 KHB Industrial Area, Yelahanka, Bengaluru, Karnataka State (Bangalore), Pin-560064 2/ No. 15 KHB Industrial Area, Yelahanka, Bengaluru (Bangalore) - 560064	India
14	Traforan 1g	VD-17581-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefotaxime sodium	USP38	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co. Ltd.,	No.98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhaung	China
15	Travinat 750mg	VD-17582-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefuroxime sodium	USP38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co. Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, China-250 105 Jinan, Shandong province	China
16	TV-Ceftri 1g	VD-17583-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Ceftriaxone sodium	USP38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co. Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, China-250 105 Jinan, Shandong province	China
17	TV-Droxil	VD-17584-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefadroxil monohydrat	BP 2015	Lupin Limited	1/ Works: Plot No. 09, 123, 123/1, 124 & 125, GIDC Estate, Ankleshwar 393002 (Gujarat); 2/ Reg Office: Kalpataru Inspire, 3rd floor, Santacruz 159, C.S.T.Road, Kalina, Santacruz (East), Mumbai – 400 055. (Maharashtra), India.	India

18	TV.Ladine	VD-17585-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Lamivudine	NSX	Taizhou ignore bio- tech co. ltd	Factory: Huatao, Tiantai county, Zhejiang.Sales Office:Yuantian technology mansion,Binjiang, Hangzhou Taizhou Zhejiang China	China
19	Viên ngậm Vitamin C	VD-17586-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Acid ascorbic	BP 2014	Aland (jiangsu) nutraceutical co.,ltd.	61 Jiangshan Road, Jingjiang, 214500 , JIANGSU , Jiangsu	China
20	Vitraclor	VD-17587-12	13/12/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefaclor	USP 38	Lupin Limited	<u>Works:</u> Unit-I, 198-202 New Industrial Area No. 2, Mandideep - 462046, district Raisen [M.P], India	India
21	Cefdinir	VD-17986-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefdinir	USP 35	Nectar Lifesciences Ltd.	1/ SCO-38, 39, Sector 9-D Chandigarh-160 009; 2/ Regd. Office & works: Vill. Saidpura Tehsil - Derabassi district, Mohali (Pb)	India
22	Cefdinir	VD-17985-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefdinir	USP38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co. Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan	China
23	Eucatusdin	VD-17987-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Eucalyptol	ĐĐVN IV	Tien yuan chemical (pte) ltd	NO. 18 CHIN BEE ROAD, JURONG TOWN	Singapore
24	Eucatusdin	VD-17987-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Menthol	ĐĐVN IV	Tien yuan chemical (pte) ltd.	NO. 18 CHIN BEE ROAD, JURONG TOWN,	Singapore

25	Loratadine	VD-17988-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Loratadine	USP 40	Vasudha pharma Chem Limited	Unit-II, Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma city, Thanam village, Parawada mandal, Visakhapatnam district, Andhra Pradesh, India	India
26	TV.Cefalexin 250 mg	VD-17989-12	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefalexin monohydrate	Ph.Eur 8.0, USP38, BP2014, IP2010, ChP2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd.	No. 1033, Mu Long Shan road, High-Tech zone, Zibo, Shandong province	China
27	B-coenzyme	VD-15845-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin B1 (Thiamine nitrate)	BP2016/ USP39	Dafeng Brother Pharmaceutical Co. Ltd.	South of Weier road, Southern area Ocean Economic Development Zone, Dafeng city, Yancheng, Jiangsu	China
28	B-coenzyme	VD-15845-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin B2 (Riboflavin)	USP39	Chifeng Pharmaceuticals Co., Ltd.	No. 84 Yidong street, Hongshan district, Chifeng (inner Mongolia 02 4001)	China
29	B-coenzyme	VD-15845-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin B5 (Calcipantothenat)	ĐĐVN IV	DSM Nutritional Products	32 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13- 31 Singapore 117440	Singapore
30	B-coenzyme	VD-15845-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl)	BP 2007	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd.	33 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13- 31 Singapore 117440	Singapore

31	B-coenzyme	VD-15845-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin PP (Nicotinamid)	ĐDVN IV	DSM Nutritional Products	34 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13- 31 Singapore 117440	Singapore
32	Ibuprofen	VD-15472-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Ibuprofen	EP8	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	1/ East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong; 2/ Hutian Chemical Industrial Zone, Zobo, Shandong	China
33	TV-Tussine	VD-15208-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Guaifenesin	USP37/ USP 38/ USP 39	Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd	Yanhai Industrial Zone, Linhai city, Zhejiang	China
34	TV-Tussine	VD-15208-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Dextromethorphan.H Br	USP40	Wockhardt Limited	Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar -393002. Dist. Bharuch, Gujarat	India
35	TV-Tussine	VD-15208-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Dexchlorpheniramin maleat	USP 37	NiveditaChemicals PVT.LTD	A-14, M.I.D.C., Andheri (East), Mumbai – 400 093 , Maharashtra	India
36	Vitamin B6	VD-15856-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl)	BP2007	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd.	No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang	China
37	Novazine	VD-15474-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol (Acetaminophen)	BP 2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China



38	Cefadroxil TVP 250mg	VD-11745-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cefadroxil monohydrate	Ph.Eur 8.0/ BP 2014/ USP 38/ IP2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Santa Perpetua De Mogoda, 08130 Barcelona	Spain
39	Terpinzoat	VD-12977-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Sodium benzoat powder	USP 29	Emerald Performance Material - USA	Materials 240 W Emerling Ave Akron, OH,	USA
40	Magnesium-B6	VD-12972-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Pyridoxine Hydrochlorid (Vitamin B6)	BP2015/ USP38	Dafeng Hegno Pharmaceuticals Co. Ltd.	South district, Ocean Economy Development area of Dafeng, (Yancheng city), Jiangsu province, China.	China
41	D- Cotatyl 500	VD-13526-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Mephenesin	BPC73	Synkothem Labs Private Limited	Unit II- Plot No. 222 to 224 and 235 to 237, Phase II, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State;	India
42	Spacmarizine	VD-12432-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Alverine citrate	EP8	Yancheng Chemhome Chemical Co. Ltd (NSX bổ sung - không có GMP)	No.91 Kaifang street Yancheng Jiangsu	China
43	Myantacid - II	VD-12973-10	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Simethicon	BP 2007	N medics co., ltd	Dong, guro-ku, seoul, 152- 050, Korea	Korea
44	Travimuc	VD-13917-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Acetylcystein	BP 2007	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	No. 399, Luo Yu Road, Zhuo Dao Quan, Wuhan, HB 430070 China	China

45	D-Cotatyl 250	VD-15846-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Mephenesin	BPC73	Samanta Organics PVT. LTD.,	T-119 M.I.D.C, Tarapur, Boisar, district Thane - 401506	India
46	Stugon – pharimex	VD-15848-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cinarizine	BP 2014/ Ph.Eur 8.0	Flemming Laboratories Limited	Survey No. 270 Nawabpet(V), Shivampet(M), Medak district, Telangana State,	India
47	Novazine	VD-15473-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	BP 2014	Anqiu lu'an pharmaceutical co., ltd	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
48	Terpinzoat	VD-15852-11	08/01/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Sodium benzoat powder	BP2013/EP8/ USP38/NF33	Wuhan YouJi Industries Co, Ltd.	No.1, 2nd Chemical Rd., Wuhan Chemical Industry Park, Wuhan 430082 China	China
49	Butylpan	VD-16288-12	01/08/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Hyoscine N- Butylbromide	EP8 / BP2015	Vital Laboratories Private Limited	1/ Plot No. 1710 & A1/2208 GIDC Estate, Phase III, VAPI 396-195, Gujarat 2/ 2nd floor, Plot No.48, Service road, Western Express Highway, Near Hanuman Temple, Vile Parle (East), Mumbai - 400 057.	India
50	Flumax	VD-16606-12	01/08/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	BP2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
51	Flumax	VD-16606-12	01/08/2018	Công ty CPDP TV.Pharm	Clorpheniramin maleate	USP 38	Supriya Lifescience Ltd.	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. Khed, Dist. Ratnagiri - 415 722,	India

Danh mục này bao gồm 51 khoản./.