

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3090 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 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 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 công văn số 22483/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 22481/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi tên thuốc, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất
lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 21413/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 22480/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược
chất;

Căn cứ công văn số 10154/QLD-ĐK ngày 17/07/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất; công văn số 22106/QLD-ĐK ngày
26/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên nhà sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 17913/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất Paracetamol, tiêu chuẩn dược chất, tá dược, cập
nhật lại tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất Phenylephrin hydroclorid và
Chlorpheniramin maleat;

Căn cứ công văn số 20281/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất, tá
dược;

Căn cứ công văn số 20141/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 21527/QLD-ĐK ngày 19/12/2017 của Cục Quản lý Dược về
việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất;

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 phép nhập
khẩu không yêu cầu phải có giấy 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;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (đề phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (đề b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU ĐỂ SẢN XUẤT THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 3090 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 02 năm 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	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.	Ethambutol 400 mg ⁽¹⁾	VD-20750-14	12/06/2019	Công ty CPDP Imexpharm	Ethambutol hydroclorid (Ethambutol hydrochloride)	EP 8.0	Linaria Chemicals (Thailand) Limited ⁽¹⁾	309 Bangpoo Industrial Estate, Soi 6C, Sukhumvit Road, Moo 4, Tumbol Phraksa, Ampur Muangsamutprakan, Samutprakan 10280, Thailand.	Thailand
2.	OPXIL 250 ⁽²⁾	VD-18297-13	18/01/2018	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Cephalexin monohydrat (Cefalexin monohydrate)	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd. ⁽²⁾	No. 1033, Mu Long Shan road, High & New Technology Industrial Development Zone, Zibo Shandong, PRC.	China
3.	Ethambutol 400 mg ⁽³⁾	VD-23575-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Ethambutol hydroclorid (Ethambutol hydrochloride)	BP 2013	Lupin Ltd. ⁽³⁾	Plot No. 124, 123, 123/1, 125 & 09, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar 393002, Gujarat, India ⁽³⁾	India
4.	DEXIPHARM 15 ⁽⁴⁾	VD-23572-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Dextromethorphan HBr	USP 38 ⁽⁴⁾	Divi's Laboratories Limited	UNIT-1, Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, Telangana - 508 252, India.	India
5.	Imetoxim 1 g ⁽⁵⁾	VD-26846-17	22/6/2022	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Cefotaxim natri sterile (Cefotaxime sodium sterile)	EP 8.8 ⁽⁵⁾	FRESENIUS KABI iPSUM S.r.l. ⁽⁵⁾	Piazza Maestri del Lavoro, 7-20063 Cernusco Sul Naviglio - Milano - Italy.	Italy
6.	Andol S ⁽⁶⁾	VD-23570-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Paracetamol	BP 2014 ⁽⁶⁾	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. ⁽⁶⁾	No 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China	China
					Phenylephrin hydrochloride (Phenylephrine hydrochloride)	USP 38 ⁽⁶⁾	BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG ⁽⁶⁾	- Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: 32419, Minden, Germany - Địa chỉ trên chứng nhận	Germany

(Chữ ký và dấu)

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
								GMP: Karlstraße 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany.	
					Clorpheniramin maleat (Chlorpheniramine maleate)	BP 2013 ⁽⁶⁾	Supriya Lifescience Ltd. ⁽⁶⁾	- Địa chỉ văn phòng: 207/208 Udyog Bhavan, Sonavala Road, Goregoan (East), Mumbai-400 063, Maharashtra, India - Địa chỉ nhà máy: A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-Khed, Dist-Ratnagiri 415722 Maharashtra State, India.	India
7.	Alimazin 5 mg ⁽⁷⁾	VD-23569-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Trimeprazin tartrat (Alimemazine tartrate)	BP 2016 ⁽⁷⁾	Sanofi Chimie ⁽⁷⁾	45 Chemin de Meteline BP15, 04201 Sisteron Cedex, France	France
8.	Valsartan 80 mg ⁽⁸⁾	VD-27909-17	19/09/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Valsartan	USP 36	Alembic Pharmaceuticals Ltd.	- Địa chỉ văn phòng: Alembic Road, Vadodara-390003, India. - Địa chỉ nhà máy: Vill. Panelav, P.O. Tajpura, Tal. Halol, Dist. Panchmahal, Pin No.: 389 350, India. ⁽⁸⁾	India
9.	Zobacta 3,375g	VD-25700-16	15/11/2021	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Piperacillin sodium +Tazobactam sodium sterile (8:1)	TCCS	FRESENIUS KABI IPSUM S.r.l. ⁽⁹⁾	- Địa chỉ công ty: Piazza Maestri del Lavoro, 7-20063 Cernusco S.N. - Milano - Italy. - Địa chỉ nhà máy: + Via San Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO), Italy + Via A. Boito, 13, 20053 Taccona di Muggio (MB), Italy + Loc. Masserie Armieri, 86077 Pozzilli (IS), Italy	Italy
10.	Thuốc ho người lớn OPC	VD-25224-16	05/09/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC	Cineol	ĐĐVN IV	Jiangsu Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. ⁽¹⁰⁾	B-082 New Century City Garden, No. 71, Huaihai East RD., Huaiian Jiangsu, China.	China.

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
11.	Thuốc ho trẻ em OPC	VD-24238-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC	Cineol	ĐBVN IV	Jiangsu Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. ⁽¹¹⁾	B-082 New Century City Garden, No. 71, Huaihai East RD., Huaian Jiangsu, China.	China.

Ghi chú:

- (1). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 22483/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2). Thay đổi tên thuốc, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 22481/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (3). Thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 21413/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (4). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 22504/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (5). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại công văn số 1736/QLD-ĐK ngày 24/01/2018 của Cục Quản lý Dược;
- (6). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất Paracetamol, tiêu chuẩn dược chất, tá dược, cập nhật lại tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất Phenylephrin hydroclorid và Chlorpheniramin maleat tại công văn số 17913/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (7). Thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất, tá dược theo công văn số 20281/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (8). Bổ sung địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ Notification;
- (9). Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ Notification;
- (10). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 20141/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (11). Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 21527/QLD-ĐK ngày 19/12/2017 của Cục Quản lý Dược;

