

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3385/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 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 công văn số 12355/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 12390/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 12389/QLD-ĐK ngày 16/8/2017, công văn số 17947/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 18244/QLD-ĐK ngày 07/11/2017, công văn số 17920/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 17921/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 11723/QLD-ĐK ngày 09/8/2017, công văn số 1927/QLD-ĐK ngày 25/01/2018, công văn số 1937/QLD-ĐK ngày 25/01/2018, công văn số 1939/QLD-ĐK ngày 25/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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](http://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 (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chị).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỀ 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**  
**(Đính kèm Công văn số: 3385...../QLD-ĐK ngày 08/02/2018 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   | Midaxin 300 (1)     | VD-22947-15                    | 09/09/2020                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân          | Cefdinir                                         | USP 36               | Nectar Lifesciences Limited                  | Unit-II, Village Saidpura, Tehsil Dera Bassi, District Mohali, Punjab, India                  | India                         |
| 2   | Midampi 600 (2)     | VD-18748-13                    | 01/04/2018                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân          | Amoxicillin trihydrate                           | BP 2015              | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India | India                         |
|     |                     |                                |                                             |                                             | Cloxacillin sodium                               | BP 2015              | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Tehsil Balachaur, District: Nawanshahr-144 533, Punjab, India | India                         |
| 3   | Midatan 500/125 (3) | VD-22188-15                    | 09/02/2020                                  | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân          | Amoxicillin trihydrate                           | BP 2015              | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd  | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Naw anshahr, Punjab 144 533 India                      | India                         |
|     |                     |                                |                                             |                                             | Potassium clavulanate and microcrystalline (1:1) | EP 8                 | Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd    | Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China          | China                         |
| 4   | Meloxicam 7,5mg (4) | VD-18491-13                    | 18/01/2018                                  | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Meloxicam                                        | BP 2014 / EP8        | Techno Drugs & Intermediates Pvt. Ltd;       | C-1/B, 1914, GIDC Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat, India                                       | INDIA                         |
| 5   | Dotoux Extra        | VD-19147-13                    | 19/06/2018                                  | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Paracetamol                                      | BP 2014              | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd.          | No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China                                 | CHINA                         |
| 6   | Dorover 4 mg (5)    | VD-19631-13                    | 10/09/2018                                  | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Perindopril tert-butylamine                      | BP 2014 / EP8        | GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. India          | Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate Ankleshwar, 393002, Gujarat-India                       | INDIA                         |

|    |                          |             |            |                                             |                                                           |               |                                              |                                                                                                                                                                                                                          |           |
|----|--------------------------|-------------|------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7  | Ofmantine-Domesco 1g (6) | VD-19635-13 | 10/09/2018 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Amoxicillin trihydrate                                    | BP 2015       | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 - India                                                                                                                                                | INDIA     |
|    |                          |             |            |                                             |                                                           |               | Aurobindo Pharma Ltd                         | Plot no.2, Maitriviham, Amcerpet, Hyderabad-500038.A.P., India/ Survey No.1/22, 2/1 to 5, 6 to 18, 61 to 69, Pydibhimavaram-532 409, Ranathali mandal, Srikakulam Dist, A.P, India                                       | INDIA     |
|    |                          |             |            |                                             | Potassium Clavulanate and Cellulose, Microcrystalline 1:1 | BP 2016 /EP 8 | Sandoz Industrial Products S.p.A             | Corso Verona, 165, 38068 Rovereto ( Trento), Italy                                                                                                                                                                       | ITALY     |
|    |                          |             |            |                                             |                                                           |               | Lek Pharmaceuticals d.d                      | Perzonali 47-SI-2391 Prevalie, Slovenia                                                                                                                                                                                  | Slovennia |
| 8  | Dorocodon                | VD-22307-15 | 09/02/2020 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Sulfogaiacol (Potassium Guaiacolsulfonate)                | USP 39        | Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co. Ltd.     | Yanhai Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang 317016, China                                                                                                                                                              | CHINA     |
| 9  | Dozidine MR 35 mg        | VD-22629-15 | 26/05/2020 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Trimetazidine Dihydrochloride                             | EP 7.0        | Sharon Bio-Medicine Ltd.- India              | W-34 & 34/1 & Plot No.L-6, MIDC, Talaja, Dist. Raigad, Maharashtra, India                                                                                                                                                | INDIA     |
| 10 | Ampicillin 500 mg (7)    | VD-24980-16 | 15/07/2021 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Ampicillin trihydrate compacted                           | EP 8          | DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. | Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt. Nawanshahr, Punjab 144 533 India                                                                                                                                                  | INDIA     |
| 11 | Pantoprazol 40mg         | VD-23901-15 | 17/12/2020 | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Pantoprazole Sodium (Pantoprazole sodium sesquihydrate)   | USP 37        | Vasudha Pharma Chem Limited                  | Unit II, Plot No. 79 Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Vishakhapatnam-531019, India/ Unit II, Plot No.79 Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada (M), Vishakhapatnam district, Andhra Pradesh, India | INDIA     |
| 12 | Humared (8)              | VD-22180-15 | 09/02/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun         | Ferous fumarat                                            | EP 8          | Ferro Pharma Kft                             | Erdosor 13.,6766 Dóc, Hungary                                                                                                                                                                                            | Hungary   |
|    |                          |             |            |                                             | Acid folic                                                | EP 8          | DSM Nutritional products Ltd.                | DSM Nutritional products Asia Pacific 30 Pasir Paniang Road #13-31 Singapore 117440                                                                                                                                      | Singapore |
| 13 | Quineril 5 (9)           | VD-23590-15 | 17/12/2020 | Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun         | Quinapril hydrochloride                                   | USP 35        | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd      | Xunquiao, Linhai, Zhejiang 317024, China                                                                                                                                                                                 | China     |
| 14 | Hezepril 5 (10)          | VD-24222-16 | 23/03/2021 | Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun         | Benazapril hydrochloride                                  | USP 36        | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd      | Xunquiao, Linhai, Zhejiang 317024, China                                                                                                                                                                                 | China     |



|    |                |             |            |                                           |                                     |          |                                         |                                                                                       |       |
|----|----------------|-------------|------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 15 | Rebastric (11) | VD-22928-15 | 09/09/2020 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Me Di<br>Sun | Rebamipid                           | JP XVI   | Jiangxi synergy<br>pharmaceutical., ltd | Jiangxi fengxin Industrial Park,<br>Fengxin 330700, Jiangxi<br>Province, P.R. China   | China |
| 16 | Ezdixium       | VD-22917-15 | 09/09/2020 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Me Di<br>Sun | Esomeprazole<br>magnesium dihydrate | In house | Metrochem API Private<br>limited        | Flat No.302, Bhanu Enclave,<br>Sunder Nagar Erragadda,<br>Hyderabad-500038. T.S India | India |

- (1): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12355/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (2): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12390/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (3): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12389/QLD-ĐK ngày 16/8/2017.
- (4): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17947/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (5): Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 18244/QLD-ĐK ngày 07/11/2017.
- (6): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17920/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (7): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 17921/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.
- (8): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11723/QLD-ĐK ngày 09/8/2017.
- (9): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1927/QLD-ĐK ngày 25/01/2018.
- (10): Thay đổi nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1937/QLD-ĐK ngày 25/01/2018.
- (11): Thay đổi nhà sản xuất dược chất theo công văn số 1939/QLD-ĐK ngày 25/01/2018. *Ch.*

