

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13535/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 22/MD-ĐK đề ngày 28/06/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc 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 phép nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 03 thuốc đã được công bố tại Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, 02 thuốc đã được công bố tại công văn số 14904/QLD-ĐK ngày 22/09/2017, 03 thuốc đã được công bố tại Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, 07 thuốc đã được công bố tại Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/03/2018, 08 thuốc đã được công bố tại Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016, 05 thuốc đã được công bố tại Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/08/2017, 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 8468/QLD-ĐK ngày 15/05/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở 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 NGUYỄN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT TẠ ĐƯỢC, BẢN THÀNH PHẨM ĐỀ SẢN XUẤT THUỐC

**ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TÀI VIỆT NAM
 KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHEP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 12535/QLD-ĐK ngày 17 tháng 7 năm 2018.

Thành phẩm				Nguyên liệu					
ST T	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	Cefradine 1g	VD-12879-10	08/01/2019	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefradine and L-arginine sterile	USP 36	NCCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Haiman Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
2	Midoxime 1g	VD-14345-11	03/08/2018	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefepime hydrochloride sterile	NSX	Kopran Research laboratories limited	K/4/4, Additional MIDC, A/Post Birwadi Taluka Mahad, District Raigad, Maharashtra	India
3	Midoxime 1g	VD-14345-11	03/08/2018	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefepime hydrochloride sterile	USP 36	NCCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
4	Mizapenem 0,5g	VD-20773-14	12/06/2019	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Meropenem trihydrate and sodium carbonate sterile	USP 38	Aurobindo Pharma Limited	Plot No. 2, Mairivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana, India.	India
5	Midopime 1g	VD-22189-15	09/02/2020	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefoxitin sodium sterile	USP 35	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd	No. 1, Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, China	China
6	Sefouramid 2g	VD-22490-15	26/05/2020	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Ceftazidime pentahydrate sterile	USP 31	Guangzhou Baiyunshan Chemical Pharmaceutical Factory	78# Tongbao Road Tongbu Baiyun district Guangzhou, Guangdong, China.	China
7	Midafra 2g	VD-22946-15	09/09/2020	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefradine and L-arginine sterile	USP 33	NCCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Haiman Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R. China	China

8	Cefotaxime 1g	VD-24229-16	23/03/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefotaxime sodium sterile	USP35	NCPCC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei	China
9	Ampicillin 1g	VD-24793-16	15/07/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Ampicillin sodium sterile	USP 35	North China Pharmaceutical Group SemisynTech Co., Ltd	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic and Technological Development Zone, Hebei.	China
10	Benzylpenicillin 1.000.000 IU	VD-24794-16	15/07/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Benzylpenicillin sodium sterile	EP 7.0	Shandong Lulang Pharmaceutical Co., LTD	173 West Taibailou road, Jining, Shandong, 272021, China	China
11	Benzylpenicillin 1.000.000 IU	VD-24794-16	15/07/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Benzylpenicillin sodium sterile	EP 7.0	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.	No. 47 Fengshou Road, Shijiazhuang, Hebei, China. 050041	China
12	Ceftriaxone 1g	VD-24797-16	15/07/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Ceftriaxone sodium sterile	DEVN IV	Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Co., Ltd	Tonghe, Baiyun district, Guangzhou, P.R.China	China
13	Cefuroxime 0,75g	VD-24798-16	15/07/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefuroxime sodium sterile	USP 35	Tian Pharmaceutical Co., Ltd	Lantang Town, Zijin County, Heyuan City, Guangdong Province.	China
14	Cefobamid	VD-25207-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium sterile	EP 7	NCPCC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Hainan Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
15	Ceftiamid 0,5g	VD-25208-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Ceftriaxone sodium sterile	DEVN IV	NCPCC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 98, Hainan Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
16	Cefuroxime 0,5g	VD-25209-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefuroxime sodium sterile	USP 35	Tian Pharmaceutical Co., Ltd (Guangdong)	Lantang Town, Zijin county, Heyuan city, Guangdong province, China	China
17	Cefuroxime 1,5g	VD-25210-16	05/09/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefuroxime sodium sterile	USP 35	ACS Dobfar S.p.a	Viale addetta, 4/12-20067 Tribiano, Milano, Italy	Italy
18	Doripenem 0,25g	VD-25719-16	15/11/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Doripenem monohydrate sterile	NSX	Virdev Intermediates Pvt. Ltd	Block No. 46-47, Plot No. 2 Moje Palsana, Tal. Palsana. Dist. Surat, India	India
19	Doripenem 0,5g	VD-25720-16	15/11/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Doripenem monohydrate sterile	NSX	Virdev Intermediates Pvt. Ltd	Block No. 46-47, Plot No. 2 Moje Palsana, Tal. Palsana. Dist. Surat, India	India

20	Midantin	VD-25724-16	15/11/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Amoxicillin sodium and Potassium clavulanate (5:1) sterile	CP 2010	Sinopharm weiqida pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological development Zone, First medical Zone, Datong, Shanxi	China
21	Midapezon	VD-25725-16	15/11/2021	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefoperazone sodium and Sulbactam sodium (1:1) sterile	CP 2010	NCPCC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 18 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang	China
22	Cefotiam 1g	VD-26187-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefotiam hydrochloride and sodium carbonate (8:1:17) sterile	NSX	Zhejiang Yongning Pharmaceutical Co., Ltd	No.4, Meihuajing road, Huangyan, Taizhou. Zhejiang province, China	China
23	Pipebamid 2,25	VD-26193-17	06/02/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Piperacillin sodium and Tazobactam sodium (8:1) sterile	USP 35	Rajasthan Antibiotics Limited	A-619&630, RICO Industrial Area, BHWADI- 301 019, Dist. Alwar (Rajasthan) India	India
24	Cepemid 1g	VD-26896-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Imipenem monohydrate and Cilastatin sodium sterile	USP 35	ACS DOBFAR S.p.a	Viale Addetta, 4/12-20067 trbiano (Milano) - Italia	Italia
25	Midapran 2g	VD-26903-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Cefpirome sulfate and sodium carbonate sterile	NSX	Zhejiang Yongning Pharmaceutical Co., Ltd	4, Meihuajing Road, Huang Yan, Taizhou, Zhejiang, China, PC: 318020	China
26	Oxacilin 1g	VD-26905-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Oxacillin sodium sterile	USP 35	Shandong Bairui Pharmaceutical Co., Ltd	Dingdong Road, Dingtao, Heze, Shandong, China	China
27	Pipebamid 3,375	VD-26907-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Piperacillin sodium and Tazobactam sodium (8:1) sterile	USP 35	Rajasthan Antibiotics Limited	A-619 & 630, RICO Industrial Area, BHWADI -301 019, Dist, Alwar (Rajasthan) INDIA	India
28	Senitram 0,5g/0,25g	VD-26910-17	22/06/2022	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Ampicillin sodium and Sulbactam sodium (2:1) sterile	USP 38	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd	No. 20 Yangzi Road Shijiazhuang Economic and Technological Development Zone, Hebei, P.R. China	China
29	Midagentin 0,6g	VD-28672-18	08/01/2023	Công ty cổ phần được phẩm Minh Dân	Amoxicillin sodium and potassium clavulanate (5:1) sterile	CP 2010	Sinopharm weiqida pharmaceutical Co., Ltd	Economic & Technological development Zone, First Medical Zone, Datong, Shanxi, China	China
Danh mục này bao gồm 29 khoản./									