

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16042/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2017

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

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;

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 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 (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

**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

(Đính kèm Công văn số: 16042...../QLD-ĐK ngày 10/10/2017 của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	Salbucare Plus	VD-10327-10	31/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Salbutamol sulfat	BP 2013	Oceanic Pharmachem Pvt, Ltd	329, A-Z Industrial Estate, G-Kadam Marg, Lower Parel (W), Mumbai 400 013, India.	India
2	Salbucare Plus	VD-10327-10	31/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Salbutamol sulfat	BP 2013	Supriya lifescience Ltd	Plot No. A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal. -Khed, Dist. - Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra, India	India
3	Ametifen Codeine Forte	VD-6808-09	31/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Codein phosphat hemihidrat	BP 2013	Johnson Matthey Macfarlan Smith	10 Wheatfield Road, Edinburgh EH11 2QA, United Kingdom	United Kingdom
4	Ametifen Codeine Forte	VD-6808-09	31/07/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Codein phosphat hemihidrat	BP 2013	Alcaliber S.A	Avda. Ventalomar, 1 - Poligono Industrial 45007 Toledo - ESPANA (Spain)	Spain

✓

5	Broncal	VD-16940-12	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Salbutamol	EP 6	Supriya Lifescience Limited	A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
6	Broncal	VD-16940-12	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Salbutamol	EP 6	Zeon-Health Industries	101, Sai Siddhi Bldg., Sector-3 H, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi Mumbai-400708, India.	India
7	Duoventri	VD-11099-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Tinidazol	EP 5	Aarti Drugs Limited	Plot No. B-198, MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist-Thane – 401506 (MH) India	India
8	Duoventri	VD-11099-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Tinidazol	EP 5	Sinochem Jiangsu Co., Ltd	Floors 21&22, Jin Cheng Tower, No. 216 Middle Longpan Road, Nanjing 210002, P.R.China	China
9	Padolgine	VD-111103-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Alcaliber S.A	Avda. Ventalar, 1 – Poligono Industrial 45007 Toledo – ESPANA (Spain)	Spain
10	Padolgine	VD-111103-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Johnson Matthey Macfarlan Smith	10 Wheatfield Road, Edinburgh EH11 2QA, United Kingdom	United Kingdom
11	Tydol Codeine	VD-11662-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Johnson Matthey Macfarlan Smith	10 Wheatfield Road, Edinburgh EH11 2QA, United Kingdom	United Kingdom

12	Tydol Codeine	VD-11662-10	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Alcaliber S.A	Avda. Ventalomar, 1 – Poligono Industrial 45007 Toledo – ESPANA (Spain)	Spain
13	Tydol Codeine Forte	VD-14358-11	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Alcaliber S.A	Avda. Ventalomar, 1 – Poligono Industrial 45007 Toledo – ESPANA (Spain)	Spain
14	Tydol Codeine Forte	VD-14358-11	31/07/2018	Công ty cổ phần được phẩm OPV	Codein phosphat	EP 6	Johnson Matthey Macfarlan Smith	10 Wheatfield Road, Edinburgh EH11 2QA, United Kingdom	United Kingdom
15	Aminazin	VD - 15645 - 11	20/10/2017	Công ty cổ phần được phẩm Vĩnh Phúc	Chlorpromazine Hydrochloride (Chlorpromazine HCL)	BP2015	ChangZhou Kang Pu Pharmaceutical CO.LTD	NO.6 Jingde Road(E), Qianhuang Changzhou South, Jiangsu	China
16	Aminazin	VD - 15645 - 11	20/10/2017	Công ty cổ phần được phẩm Vĩnh Phúc	Chlorpromazine Hydrochloride (Chlorpromazine HCL)	BP2015	CHANGZHOU NANJIANG MEDICAL & CHEMICAL CO., LTD.	Wangxia Village, Luoxi Town, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, China	China
17	Metronidazol	VD-15659-11	20/10/2017	công ty cổ phần được phẩm Vĩnh Phúc	Metronidazole	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
18	Vidalgesic cap	VD-20859-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA	Tramadol hydroclorid	BP 2007	INOAGENT LABORATORIE S PRIVATE LIMITED	Plor 28A, IDA Nacharam, Hyderabad - 500 076, India	INDIA

19	Vidalgesic tab	VD-20860-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Tramadol hydrochlorid	BP 2007	INOGENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	Plor 28A, IDA Nacharam, Hyderabad - 500 076, India	INDIA
20	Ofloxacin 200mg	VD-22234-15	9/2/2020	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Ofloxacin	DEVN IV	ZHEJIANG APELOA KANGYU PHARMACEUTICAL CO., LTD	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China.	CHINA
21	UracilSBK 250	QLĐB-524-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Fluorouracil	USP 34	Beijing Zhongshuo Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd.	Room 23B, Shenfang Building, No.23 Area, Anzhenxili, Chaoyang District, Beijing, P.R. China	CHINA
22	Diazepam 5mg	VD-24311-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Diazepam	BP 2013	HUAZONG PHARMACEUTICAL CO.LTD	No.46 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province, China	CHINA
23	Morphin	VD-24315-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Morphin hydrochlorid	BP2013	JOHNSON MATTHEY MACFARLAN SMITH	10 Wheatfield Road, EDINBURGH, EH11 2QA	Scotland
24	Diazepam 10mg/2ml	VD-25308-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Diazepam	BP2013	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.46 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province, China	CHINA
25	Ciprofloxacin 500mg	VD-25785-16	15/11/2021	Chi nhánh công ty CP DP TU VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Ciprofloxacin hydrochlorid	USP34	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R.China, 312369	CHINA

✓

26	Lequin	VD-26309-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Levofloxacin hemihydrat	USP 34	ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone Linhai, Zhejiang, China (317016)	CHINA
27	Uracil SBK 500	VD-27115-17	22/06/2022	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Fluorouracil	USP 34	Beijing Zhongshuo Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd.	Room 23B, Shenfang Building, No.23 4 Area, Anzhenxili, chaoyang District, Beijing, P.R. China	CHINA
28	Acetavvic-Codein 30	VD-17975-12	20/12/2017	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Codeine phosphate	Ph.Eur. 8.0	Saneca Pharmaceuticals A.s	Nitrianska 100 92027 Hlovovec Slovak Republic	Slovakia
29	Praivagin	VD-19966-13	08/11/2018	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Tramadol hydrochlorid	BP2007	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, India.	India
30	Salbutamol 2mg	VD-18772-13	01/04/2018	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Salbutamol Sulphate	BP2016	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, India.	China
31	Radaugyl	VD-19492-13	10/09/2018	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA tỉnh Bình Dương	Metronidazol	EP.9 BP2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical co.,ltd.	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic development Zone, Luotian Cuonty huanggang City, Hubei province China.	China

✓

32	Tinidazol 500mg	VD-23148-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Tinidazol	EP7	Zhejiang supor	Yuedong Rd., Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071	China
33	Bifucil	VD-25349-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Levofloxacin hemihydrate	NSX	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province . P.R. China, 312369	China
34	Micbibleucin	VD-24394-16	23/03/2021	Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Chloramphenicol	BP2013	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	19th floor, Block B, Chamber of Commerce Headquarter Mansion.No.51, The Youth Street, Shenhe District, Shenyang China	China
35	Ciprifloxacin SK	VD-26248-17	06/02/2022	Công ty CP DP Sao Kim	Ciprofloxacin hydroclorid	USP35	Zhejiang guobang pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China

✓