

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4.148 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu
sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký
thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành
tại Việt Nam được nhập khẩu không
phải thực hiện cấp phép nhập khẩu
(Đợt 164)

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 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm (Đợt 164).

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 (V).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU (ĐỢT 164)**

Đính kèm công văn số 4148 /QLĐ-ĐK ngày 27 tháng 3 năm 2019.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-32350-19	27/2/2024	Meloxicam	EP 8.0	Zhejiang Excei Pharmaceutical Co., Ltd	China
2	VD-32351-19	27/2/2024	Atervastatin Calcium Trihydrate	USP 36	Morepen Laboratories Limited	India
3	QLĐB-758-19	27/2/2022	Febuxostat	TCNSX	Metrochem: Api Private Limited.	India
4	VD-31443-19	27/2/2024	Dried Aluminium Hydroxide Gel	USP 38	IL-Yang Pharma Co., Ltd	Korea
5	VD-31443-19	27/2/2024	Magnesium Hydroxide	USP 38	IL-Yang Pharma Co., Ltd	Korea
6	VD-31443-19	27/2/2024	Simethicone powder	NSX	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
7	VD-31444-19	27/2/2024	Losartan Potassium	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	China
8	VD-31445-19	27/2/2024	Telmisartan	BP 2014	Metrochem: API Private Limited	India

9	VD-31445-19	27/2/2024	Hydrochlorothiazide	EP 8.0	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd	China
10	VD-31446-19	27/2/2024	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.	China
11	VD-31453-19	27/2/2024	Methylprednisolon	USP 36	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD	China
12	VD-32157-19	27/2/2024	Loratadine	USP 39	CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED	India
13	VD-32157-19	27/2/2024	Loratadine	USP 39	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	India
14	VD-32158-19	27/2/2024	Montelukast sodium	USP 39	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	India
15	VD-32159-19	27/2/2024	Doxycycline hyclate	USP 38	HEBEI DONGFENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China
16	VD-32160-19	27/2/2024	Cetirizine hydrochloride	EP 9.0	SUPRIYA LIFESCIENCE LIMITED	India

17	VD-32161-19	27/2/2024	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	USP 40	Parabolic Drugs Limited	India
18	VD-32162-19	27/2/2024	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat)	USP38	ACS Dobfar S.p.a.	Italy
19	VD-32163-19	27/2/2024	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)	BP2014	Henan Lvyuan Pharmaceutical Co., Ltd	China
20	VD-32164-19	27/2/2024	Ampicilin (dưới dạng ampicilin trihydrat)	BP 2016	Henan Lvyuan Pharmaceutical Co., Ltd	China
21	VD-32304-19	27/2/2024	Cinnarizine	EP 8.0	Ray Chemicals PVT.LTD	India

22	VD-32305-19	27/2/2024	Flunarizine hydrochloride	EP 8.0	Weihai Disu Pharmaceutical Co., Ltd	China
23	VD-32306-19	27/2/2024	Meloxicam	BP 2017	Apex Healthcare Limited	India
24	VD-32307-19	27/2/2024	Erythromycin ethylsuccinate	USP 38	Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd	China
25	VD-32308-19	27/2/2024	Esomeprazole magnesium dihydrat pellets 8,5%	TCNSX	Spansules Formulations	India
26	VD-32309-19	27/2/2024	Ambroxol hydrochloride	EP 8.0	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	China
27	VD-32310-19	27/2/2024	Sildenafil citrate	USP 40	Rakshit Pharmaceuticals Limited	India

28	VD-32311-19	27/2/2024	Natamycin	USP 38	Pucheng Lifecome Biochemistry Co., Ltd	China
29	VD-32312-19	27/2/2024	L-Ornithine L-Aspartate	TCNSX	Ningbo Yuanfa Bioengineering co., LTD	China
30	VD-32313-19	27/2/2024	Ascorbic Acid	USP 38	CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd	China
31	VD-32053-19	27/2/2024	Berberin clorid	JP 16	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	China
32	VD-32054-19	27/2/2024	Celecoxib	USP 41	Aarti Drugs Limited	India
33	VD-32055-19	27/2/2024	Meloxicam	BP 2015	Apex Healthcare Limited	India
34	QLDB-745-19	27/2/2022	Tenofovir discproxil fumarat	TCNSX	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	China
35	VD-32079-19	27/2/2024	Paracetamol	BP 2016	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
36	VD-32079-19	27/2/2024	Ibuprofen	USP 40	BASF SOUTH EAST PTE. LTD	USA

37	VD-32080-19	27/2/2024	Vitamin C	USP 36	ALAND (JIANGSU) NUTRACEUTICAL CO., LTD.	China
38	VD-31651-19	27/2/2024	Triamcinolone acetonide	USP 38	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	China
39	VD-32254-19	27/2/2024	Cefpodoxime proxetil	USP 36	Dhanuka laboratories limited	India
40	VD-32255-19	27/2/2024	Fluocinolone acetonide	USP 38	Shandong Taihua Bio. & Tech Co.Ltd	China
41	VD-32255-19	27/2/2024	Neomycin sulfate	USP 39	Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd	China
42	VD-32256-19	27/2/2024	Cefalexin monohydrate	USP 37	Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd	India
43	VD-32257-19	27/2/2024	Mefenamic Acid	BP 2015	Baoji Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	China
44	VD-32258-19	27/2/2024	Celecoxib	USP 38	Kekule Pharma Limited	India
45	VD-32259-19	27/2/2024	Clotrimazole	USP 38	Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
46	VD-32260-19	27/2/2024	Finasteride	USP 38	MSN Laboratories Private Limited	India

47	VD-32261-19	27/2/2024	Gabapentin	USP 38	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co, Ltd.	China
48	VD-32262-19	27/2/2024	Nizatidine	USP 38	Shasun Pharmaceuticals Limited	India
49	VD-32263-19	27/2/2024	Cefprozil monohydrate	USP 40	Covalent Laboratories Private Limited	India
50	VD-32264-19	27/2/2024	Desloratadine	TCNSX	Morepen Laboratories Limited	India
51	VD-32372-19	27/2/2024	Fexofenadine HCl	USP 37	Sreevara Organics.	India
52	VD-32373-19	27/2/2024	Cefixime trihydrate	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited.	India
53	VD-32468-19	27/2/2024	Esomeprazole magnesium trihydrate pellets 8,5% w/w	TCNSX	Murli Krishna Pharma Pvt. Ltd.	India
54	VD-32469-19	27/2/2024	Valsartan	USP 38	Smilax Laboratories Limited.	India
55	VD-32467-19	27/2/2024	Rosuvastatin calcium	EP 9.0	Morepen Laboratories Limited	India
56	VD-32474-19	27/2/2024	Cefaclor monohydrate	USP 37	Lupin Limited	India
57	VD-32475-19	27/2/2024	Racecadotril	Ph.Eur 8.0	Rampex Labs PVT. Ltd	India

58	VD-32476-19	27/2/2024	Cefaclor monohydrate	USP 38	Lupin Limited	India
59	VD-32477-19	27/2/2024	Cefpodoxime proxetil	USP 38	Dhanuka Laboratories Limited	India
60	VD-32478-19	27/2/2024	Etoricoxib	TCNSX	Cadila Healthcare Limited	India
61	VD-32479-19	27/2/2024	Etodolac	USP 38	Kreative Organics Private Limited	India
62	VD-32481-19	27/2/2024	Thiocolchicoside	TCNSX	India Glycols Limited	India
63	VD-32482-19	27/2/2024	Thiocolchicoside	TCNSX	India Glycols Limited	India
64	VD-32483-19	27/2/2024	Montelukast sodium	USP 36	Unimark Remedies Ltd.	India
65	VD-32484-19	27/2/2024	Cefpodoxime proxetil	USP 36	Covalent Laboratories Private Limited	India
66	VD-32485-19	27/2/2024	Alphachymotrypsin	USP 38	Ningbo Linzyme Biosciences Co, Ltd	China
67	VD-32005-19	27/2/2024	Cefotiam (mix Cefotiam hydroclorid and Natri Carbonat with ratio 1:0,242)	TCNSX	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea

68	VD-32006-19	27/2/2024	Chlorhexidine gluconate solution 20%	BP 2016	Shaanxi Dasheng Pharmaceutical Tech Co.,Ltd	China
69	VD-32007-19	27/2/2024	Ciclopirox olamine	USP 39	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.	China
70	VD-32008-19	27/2/2024	Ciclopirox	USP 39	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co.,Ltd	China
71	VD-32009-19	27/2/2024	Amoxicillin Sodium with Potassium Clavulanate (Blend Sterile) (5:1)	TCNSX	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.	China
72	VD-32011-19	27/2/2024	Diclofenac diethylamine	BP 2016	Amoli Organics Pvt. Ltd.	India
73	VD-32012-19	27/2/2024	Fluocinolone acetonide	BP 2015	Shangdong Taihua Bio & Tech Co., Ltd	China
74	VD-32014-19	27/2/2024	Terbinafine hydrochloride	EP 9	Shandong Boyuan Pharmaceutical Co., Ltd	China
75	VD-32016-19	27/2/2024	Lidocaine	USP 38	MOEHS BCN, S.L	Spain
76	VD-32017-19	27/2/2024	Povidone Iodine	USP 38	ISP (Singapore) Pte Ltd	US
77	VD-32018-19	27/2/2024	Povidone Iodine	USP 38	Boai NKY Pharmaceuticals Ltd.	China
78	VD-32019-19	27/2/2024	Povidone Iodine	USP 38	Boai NKY Pharmaceuticals Ltd.	China

79	VD-32020-19	27/2/2024	Cefamandole nafate with Sodium carbonate Sterile with ratio 1:0.063	TCNSX	China Union Chempharma (Suzhou) Co.,Ltd	China
80	VD-32021-19	27/2/2024	Cefuroxime sodium sterile	USP 38	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd	China
81	VD-32022-19	27/2/2024	Cefotaxime sodium sterile	USP 38	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm Factory	China
82	VD-32023-19	27/2/2024	Methylene blue	USP 38	Anmol Chemicals	India
83	VD-32466-19	27/2/2024	Lacidipin	BP 2016	Zhejiang Jinhua Conba Bio-Pharm. Co., Ltd	China
84	QLDB-743-19	27/2/2022	Tenofovir disoproxil fumarate	TCNSX	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	P.R.China
85	VD-32428-19	27/2/2024	Cefixim trihydrat	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited.	India
86	VD - 32220- 19	27/2/2024	Acetaminophen	BP2018	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China

87	VD - 32221- 19	27/2/2024	Verapamil hydrochloride	USP38	THE CENTRAL PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
88	VD - 32222- 19	27/2/2024	Celecoxib	USP38	AARTI DRUGS LIMITED	India
89	VD - 32223- 19	27/2/2024	Alphachymotrypsin	USP38	BEIJING GEYUANTIANRUN BIO-TECH CO.,LTD	China
90	VD - 32224- 19	27/2/2024	Fluvoxamine maleate	BP2016	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	India
91	VD - 32226- 19	27/2/2024	Prednison	USP38	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
92	VD - 32227- 19	27/2/2024	Etodolac	USP38	ZHEJIANG DONGDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
93	VD - 32228- 19	27/2/2024	Paracetamol	BP2016	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
94	VD - 32229- 19	27/2/2024	Vitamin E (d-alpha tocopheryl acetat)	USP38	ZHEJIANG WORLDBESTVE BIOTECHNOLOGY CO., LTD	China

95	VD - 32230- 19	27/2/2024	Ciprofibrate	BP2016	INNOVA PHARMACTIVE PVT.LTD	India
96	QLDB - 749- 19	27/2/2022	Tenofovir disoproxil fumarat	IP 2016	HETERO LABS LIMITED	India
97	VD-32314-19	27/2/2024	Nebivolol hydrochloride	TCNSX	Hetero Drugs Limited	India
98	VD-32315-19	27/2/2024	Ambroxol hydrochloride	BP 2016	Ami Lifesciences Pvt. Ltd	India
99	VD-32316-19	27/2/2024	Ambroxol hydrochloride	BP 2016	Ami Lifesciences Pvt. Ltd	India
100	VD-32317-19	27/2/2024	Quinapril hydrochloride	USP 38	Aarti Industries Limited	India
101	VD-32317-19	27/2/2024	Hydrochlorothiazide	USP 38	CTX Lifesciences Pvt Ltd	India
102	VD-32318-19	27/2/2024	Quinapril hydrochloride	USP 38	Aarti Industries Limited	India
103	VD-32318-19	27/2/2024	Hydrochlorothiazide	USP 38	CTX Lifesciences Pvt Ltd	India
104	VD-32319-19	27/2/2024	Baclofen	USP 39	SNA Healthcare Pvt. Ltd	India

105	VD-32320-19	27/2/2024	Nevirapine	USP 34	Hetero Labs Limited (Unit-IX)	India
106	VD-32322-19	27/2/2024	Candesartan cilexetil	EP 8	Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd	China
107	VD-32322-19	27/2/2024	Hydrochlorothiazide	USP 38	CTX Lifesciences Pvt Ltd	India
108	VD-32323-19	27/2/2024	Desloratadine	EP 8	Morepen Laboratories Limited	India
109	VD-32324-19	27/2/2024	Dextromethorphan hydrobromide	USP 38	Wockhardt Limited	India
110	VD-32325-19	27/2/2024	Ivermectin	USP 38	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd	China
111	VD-32326-19	27/2/2024	Ivermectin	USP 38	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd	China
112	VD-32327-19	27/2/2024	Fexoferadine hydrochloride	USP 38	Virupaksha Organics Limited	India
113	VD-32328-19	27/2/2024	Irbersartan	USP 38	Hangzhou Starshine Pharmaceutical CO., LTD	China
114	VD-32328-19	27/2/2024	Hydrochlorothiazide	USP 38	CTX Lifesciences Pvt Ltd	India
115	VD-32329-19	27/2/2024	Clindamycin hydrochloride	USP 38	Nanyang Pukang Pharmaceutical Co., Ltd	China

116	VD-32330-19	27/2/2024	Clindamycin hydrochloride	USP 38	Nanyang Pukang Pharmaceutical Co., Ltd	China
117	VD-32331-19	27/2/2024	Flavoxate hydrochloride	BP 2014	Ami Lifesciences Pvt., Ltd	India
118	VD-32332-19	27/2/2024	Pantoprazole sodium sesquihydrate	USP 37	Smilax Laboratories Limited	India
119	VD-32333-19	27/2/2024	Naproxen sodium	USP 38	Divi's Laboratories Limited	India
120	VD-32334-19	27/2/2024	Mosapride citrate dihydrate	JP17	Symed Labs Limited (Unit-II)	India
121	VD-32335-19	27/2/2024	Sildenafil citrate	USP 38	Yashica Pharmaceuticals Pvt. Ltd	India
122	VD-32336-19	27/2/2024	Sildenafil citrate	USP 38	Yashica Pharmaceuticals Pvt. Ltd	India
123	VD-32337-19	27/2/2024	Alpha Lipoic acid	USP 38	Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd	China
124	VD-32338-19	27/2/2024	Ursodeoxycholic Acid	EP 8	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co.,Ltd	China
125	VD-32339-19	27/2/2024	Sodium chloride	USP 38	Dominion Salt Limited	New Zealand
126	VD-32340-19	27/2/2024	Piroxicam	USP 38	Jintan Qian Yao Pharmaceutical Raw Material Factory	China

127	VD-32341-19	27/2/2024	Paroxetine hydrochloride hemihydrate	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	China
128	VD-32342-19	27/2/2024	Alverine citrate	EP 6	Yancheng Jiangzhong Chemicals Co., Ltd	China
129	VD-32343-19	27/2/2024	Dimenhydrinate	BP 2014	S.S. Pharmachem	India
130	VD-32344-19	27/2/2024	Zinc gluconate	USP 38	Shanpar Industries Pvt.Ltd	India
131	GC-313-19	27/2/2024	Chlorpheniramine maleate	USP 35	Supriya Lifescience Ltd	India
132	QLDB-757-19	27/2/2022	Febuxostat	TCNSX	Ami Lifesciences Pvt. Ltd	India
133	VD-32471-19	27/2/2024	Tadalafil	EP 8.0	ULTRATECH INDIA LIMITED	India
134	VD-32028-19	27/2/2024	Sucralfat	USP38	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	China
135	VD-32029-19	27/2/2024	Telmisartan	EP 8	Verdant Life Sciences pvt. ltd	India

136	VD-32030-19	27/2/2024	Telmisartan	EP 8	Verdant Life Sciences Pvt.Ltd	India
137	QLDB-759-19	27/2/2022	Levonorgestrel	USP36	Beijing Zizhu Pharmaceutical Co.Ltd	China