

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4449 /QLD-DK

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu để
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

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 59/2019/OPV-ĐK ngày 19/03/2019 và văn thư số 40/2019/OPV-ĐK ngày 07/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, Văn thư số 95/NCPT-TW25 ngày 19/03/2019 của Công ty CP dược phẩm TW25, Văn thư số 237/ĐKT-TRA ngày 19/03/2019 của Công ty CP Traphaco, Văn thư số 332/CV-ĐK/DMC ngày 22/03/2019 của Công ty cổ phần XNK Y tế Domesco, Văn thư số 59/2019/ĐKT-ĐN ngày 22/03/2019 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm, Văn thư số 06/DDK-O2 ngày 18/03/2019 của Công ty cổ phần O2Pharm,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu để 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 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, DK (Bi).

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



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 4449/QLD-ĐK ngày 29 tháng 3 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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-23630-15	17/12/2020	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	India
2.	VD-23631-15	17/12/2020	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	India
3.	VD-23632-15	17/12/2020	Quetiapine fumarate	EP 8.2	Hetero Labs Limited	India
4.	VD-26993-17	22/06/2022	Acetaminophen	USP 38/NF33	SpecGx LLC	USA
5.	VD-26993-17	22/06/2022	Dextromethorphan hydrobromide (Dextromethorphan HBr)	EP 8.0	Divi's Laboratories Limited	India
6.	VD-26993-17	22/06/2022	Loratadine	USP 36/NF31	Vasudha Pharma Chem Limited	India
7.	VD-20065-13	08/11/2019	Irbesartan	USP 38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd	CHINA
8.	VD-19626-13	10/09/2019	Cefaclor monohydrat/ Cefaclor	USP 40	Lupin Limited	INDIA
9.	VD-19627-13	10/09/2019	Cefaclor monohydrat/ Cefaclor	USP 40	Lupin Limited	INDIA
10.	VD-19047-13	04/07/2019	Cefaclor monohydrat	Nhà sản xuất	Lupin Limited	INDIA
11.	VD-29339-18	22/02/2023	Valsartan	USP 38	Dr Reddy's Laboratories Limited, Unit VI	India
12.	VD-21016-14	06/12/2019	Nicotinamid	BP 2018	Lonza Guangzhou Nansha Ltd gia công cho DSM Nutritional	China



STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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
					Products Ltd	
13.	VD-31345-18	10/08/2023	Piracetam	BP 2017	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd	China
14.	VD-26855-17	22/06/2022	Guaifenesin	USP 38	Granules India Limited	India
15.	VD-23574-15	17/12/2020	Dextromethorphan HBr/ Dextromethorphan hydrobromide	USP 41	Divi's Laboratories Limited	India
16.	VD-22903-15	09/09/2020	Paracetamol	USP 37	Mallinckrodt Inc.	USA
17.	VD-22903-15	09/09/2020	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China