

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4822 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2019

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 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 số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

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 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;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TU QUẢN LÝ DƯỢC
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 TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU (Đính kèm Công văn số: ...4.882...../QLD-ĐK ngày 03/14/2019.....của Cục Quản lý Dược)

| 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 | GC-315-19 | 27/02/2024 | Aciclovir | EP 9.0 | Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 2 | GC-316-19 | 27/02/2024 | Aciclovir | EP 9.0 | Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 3 | VD-31509-19 | 27/02/2024 | Acid Nalidixic | BP 2013 | Unimark Remedies Ltd, Vapi | India |
| 4 | VD-31510-19 | 27/02/2024 | Bromhexin hydroclorid | EP 8.0 | Orex pharma Pvt. Ltd. | India |
| 5 | VD-31511-19 | 27/02/2024 | Clorpheniramin maleat | EP 7.0 | Supriys Lifescience TLD | India |
| 6 | VD-31512-19 | 27/02/2024 | Desloratadin | EP 8.0 | Cadila pharmaceuticals limited | India |
| 7 | VD-31513-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2014 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd | China |
| 8 | VD-31514-19 | 27/02/2024 | Dexclorpheniramin maleat | USP 35 | Nivedita Chemicals Pvt. Ltd | India |
| 9 | VD-31515-19 | 27/02/2024 | Dextromethorphan hydrobromid | USP 35 | Dr.Reddy's JN Laboratiries Limited | India |
| 10 | VD-31515-19 | 27/02/2024 | Dextromethorphan hydrobromid | USP 35 | Dr.Reddy's JN Laboratiries Limited | India |
| 11 | VD-31603-19 | 27/02/2024 | Ibuprofen | BP 2018 | IOL Chemicals And Pharmaceuticals Limited. | India |
| 12 | VD-31604-19 | 27/02/2024 | Aluminium Phosphate (Nhôm phosphat gel 20%) | EP 8.0 | SRL Pharma GmbH | Germany |
| 13 | VD-31605-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2014 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. | China |

| | | | | | | |
|----|-------------|------------|-------------------------------|---------|---|---------|
| 14 | VD-31606-19 | 27/02/2024 | Desloratadine | EP 8.0 | Morepen Laboratories Limited | India |
| 15 | VD-31607-19 | 27/02/2024 | Celecoxib | USP 38 | Hetero Drugs Limited (Unit-IX). | India |
| 16 | VD-31608-19 | 27/02/2024 | Enalapril maleate | USP 38 | Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 17 | VD-31608-19 | 27/02/2024 | Hydrochlorothiazide | USP 38 | CTX Lifesciences Ltd | India |
| 18 | VD-31609-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2016 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 19 | VD-31609-19 | 27/02/2024 | Caffeine | EP 8.0 | Aarti Industries Limited | India |
| 20 | VD-31610-19 | 27/02/2024 | Chlorphenesin carbamate | JP XVI | Synthokem Labs Private Limited. | India |
| 21 | VD-31611-19 | 27/02/2024 | Zopiclone | EP 8.8 | Calyx Chemicals and Pharmaceuticals Limited | India |
| 22 | VD-31632-19 | 27/02/2024 | Olmесartan medoxomil | USP 38 | VERDANT LIFE SCIENCES PVT. LTD. | India |
| 23 | VD-31632-19 | 27/02/2024 | Hydrochlorothiazide | USP 39 | UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD | China |
| 24 | VD-31633-19 | 27/02/2024 | Meloxicam | BP 2015 | PARTH OVERSEAS | India |
| 25 | VD-31634-19 | 27/02/2024 | Erdosteine | NSX | UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD. | China |
| 26 | VD-31635-19 | 27/02/2024 | Quetiapine fumarate | IP 2014 | HETERO DRUGS LIMITED | India |
| 27 | VD-31636-19 | 27/02/2024 | Valsartan | USP 38 | UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD. | China |
| 28 | VD-31637-19 | 27/02/2024 | Tenofovir disoproxil fumarate | NSX | ZHEJIANG SUPOR PHARMACEUTICALS CO., LTD. | China |
| 29 | VD-31842-19 | 27/02/2024 | Chymotrypsin | USP 38 | Beijing Geyuantianrun Bio-Tech Co., Ltd | China |
| 30 | VD-31843-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | EP 8 | Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 31 | VD-31843-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | EP 8 | SpecGx LLC Raleigh Pharmaceutical Plant | USA |
| 32 | VD-31843-19 | 27/02/2024 | Cafein anhydrous | EP 8 | Siegfried PharmaChemikalen Minden GmbH | Germany |
| 33 | VD-31844-19 | 27/02/2024 | Lumefantrin | CP 2010 | Zhejiang Wantai Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 34 | VD-31845-19 | 27/02/2024 | Fenofibrat | EP 7 | Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 35 | VD-31846-19 | 27/02/2024 | Azithromycin dihydrat | EP 8 | HEC PHARM Co., Ltd | China |

| | | | | | | |
|----|-------------|------------|---|-------------|---|--------|
| 36 | VD-31986-19 | 27/02/2024 | Spiramycin base | EP 7 | Henan topfond pharmaceutical. | China |
| 37 | VD-31811-19 | 27/02/2024 | Esomeprazole pellets 8.5% w/w | NSX | Lee Pharma Limited | India |
| 38 | VD-31812-19 | 27/02/2024 | Ivermectin | EP 7.0 | Iffect Chemphar Co., Ltd | China |
| 39 | VD-31813-19 | 27/02/2024 | Alimemazine tartrate | BP 2013 | R L Fine Chem Pvt Ltd | India |
| 40 | VD-31814-19 | 27/02/2024 | Oxomemazine hydrochloride (Oxomemazine HCl) | NSX | Taro Pharmaceutical Industries Ltd | Israel |
| 41 | VD-31814-19 | 27/02/2024 | Guaifenesin | USP 34 | Synthokem Labs Private Limited (Unit-II) | India |
| 42 | VD-31815-19 | 27/02/2024 | Acetaminophen | USP 38 | Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 43 | VD-31815-19 | 27/02/2024 | Acetaminophen | USP 38 | Mallinckrodt Inc | USA |
| 44 | VD-31815-19 | 27/02/2024 | Diphenhydramine hydrochloride | BP 2013 | Ji'nan Orgachem Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 45 | VD-31912-19 | 27/02/2024 | N-Acetyl-L-Cysteine (Acetylcystein) | USP 38 | Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd | China |
| 46 | VD-31913-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2016 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 47 | VD-31914-19 | 27/02/2024 | Sultamicilin tosilat dihydrat | EP 8.0 | Mustafa Nevzat Ilac Sanayi A.S. – Hammadde Uretim Tesisi | Turkey |
| 48 | VD-31915-19 | 27/02/2024 | Cefalexin monohydrat compacted | BP 2014 | Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 49 | VD-31916-19 | 27/02/2024 | Cefalexin monohydrat compacted | BP 2014 | Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 50 | VD-31917-19 | 27/02/2024 | Dextromethorphan hydrobromid | USP 38 | Divi's Laboratories Limited | India |
| 51 | VD-31918-19 | 27/02/2024 | Diclofenac natri (Diclofenac sodium) | BP 2012 | Suzhou Ausun Chemical Co., Ltd. | China |
| 52 | VD-31919-19 | 27/02/2024 | Sitagliptin phosphat monohydrat | NSX | Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co., Ltd. | China |
| 53 | VD-31920-19 | 27/02/2024 | Roxithromycin | EP 7.0 | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 54 | VD-31922-19 | 27/02/2024 | Diosmectite | NSX | Shandong Xianhe Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 55 | VD-31923-19 | 27/02/2024 | Methocarbamol | USP 38 +NSX | Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd | China |

| | | | | | | |
|----|--------------|------------|--|---------|---|----------|
| 56 | VD-31924-19 | 27/02/2024 | Clopidogrel bisulfat | USP 38 | Dymes Pharmachem Limited | India |
| 57 | VD-31924-19 | 27/02/2024 | Clopidogrel bisulfat | USP 38 | Smilax Laboratories Limited | India |
| 58 | VD-31925-19 | 27/02/2024 | Fexofenadin hydroclorid | USP 38 | Vasudha Pharma Chem Limited | India |
| 59 | VD-31926-19 | 27/02/2024 | N-Acetyl-DL-Leucin | NSX | Ningbo Yuanfa Bioengineering Co., Ltd | China |
| 60 | VD-32024-19 | 27/02/2024 | Captopril | USP 40 | Changzhou Pharmaceutical Factory | China |
| 61 | VD-32024-19 | 27/02/2024 | Hydrochlorothiazid | EP 8.0 | Changzhou Pharmaceutical Factory | China |
| 62 | VD-32025-19 | 27/02/2024 | Enalapril maleat | USP 39 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 63 | VD-32025-19 | 27/02/2024 | Hydrochlorothiazid | EP 8.0 | Changzhou Pharmaceutical Factory | China |
| 64 | VD-32295-19 | 27/02/2024 | Amoxicilin trihydrat compacted | NSX | Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 65 | VD-32296-19 | 27/02/2024 | Calci carbonat (dưới dạng Scoralite DC 90ST) | NSX | Scora | France |
| 66 | VD-32296-19 | 27/02/2024 | Vitamin D3 (100.000 IU/g) | USP 38 | Xiamen Kingdomway Group Company | China |
| 67 | VD- 31971-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2016 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 68 | VD- 31972-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2016 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 69 | VD-31974-19 | 27/02/2024 | Cefixime trihydrate | USP 34 | Aurobindo Pharma LTD | India |
| 70 | VD-31975-19 | 27/02/2024 | Cefotaxime sodium | USP 40 | Nectar Lifesciences Ltd | India |
| 71 | VD-31976-19 | 27/02/2024 | Ceftriaxone sodium | USP 38 | Nectar Lifesciences Ltd | India |
| 72 | VD-31977-19 | 27/02/2024 | Cefuroxime axetil | USP 36 | Nectar Lifesciences Ltd | India |
| 73 | VD-31978-19 | 27/02/2024 | Cefuroxime axetil | USP 36 | Nectar Lifesciences Ltd | India |
| 74 | VD-31979-19 | 27/02/2024 | Erythromycin ethylsuccinate | BP 2017 | Linaria Chemicals (Thailand) Limited | Thailand |
| 75 | VD-31980-19 | 27/02/2024 | Ursodeoxycholic acid | USP 36 | Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., LTD | China |
| 76 | VD-31982-19 | 27/02/2024 | Sulfamethoxazole | BP 2013 | Virchow Laboratories Limited | India |
| 77 | VD-31982-19 | 27/02/2024 | Trimethoprim | BP 2013 | Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., LTD | China |
| 78 | VD-32031-19 | 27/02/2024 | Adrenaline | EP 8.0 | Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd. | China |

| | | | | | | |
|----|-------------|------------|--|---------|--|----------------|
| 79 | VD-32033-19 | 27/02/2024 | Nicardipine hydrochloride | USP 38 | Lusochimica S.p.a | Italy |
| 80 | VD-32034-19 | 27/02/2024 | Amikacine sulfate | USP 40 | Zhejiang Jinhua Conba Bio-Pharm. Co., Ltd. | China |
| 81 | VD-32035-19 | 27/02/2024 | Mesalamine | USP 38 | D.K.Pharmachem Pvt.Ltd | India |
| 82 | VD-32036-19 | 27/02/2024 | Mesalamine | USP 38 | D.K.Pharmachem Pvt.Ltd | India |
| 83 | VD-32037-19 | 27/02/2024 | Methylprednisolone | USP 39 | Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.LTD | China |
| 84 | VD-32120-19 | 27/02/2024 | Tenoxicam | EP 7.0 | Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 85 | VD-32118-19 | 27/02/2024 | Calcium folinate | EP 8 | Biofer S.p.A | Italy |
| 86 | VD-32117-19 | 27/02/2024 | Calcium folinate | EP 8 | Biofer S.p.A | Italy |
| 87 | VD-32119-19 | 27/02/2024 | Gel nhôm phosphat 20% (Aluminum phosphate gel) | EP 8.0 | SPI Pharma. | France |
| 88 | VD-32121-19 | 27/02/2024 | Ascorbic Acid | USP 40 | DSM Nutritional Products Ltd. | United Kingdom |
| 89 | VD-32205-19 | 27/02/2024 | Carbazochrome sodium sulfonate hydrate | JP XVII | Daito Pharmaceutical Co., Ltd. | Japan |
| 90 | VD-32206-19 | 27/02/2024 | Mefenamic Acid | BP 2015 | BAOJI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD | China |
| 91 | VD-32207-19 | 27/02/2024 | Magnesium laclate dihydrate | NSX | MOEHS CANTABRA SL | Spain |
| 92 | VD-32207-19 | 27/02/2024 | Magnesium pidolate | NSX | ORGANOTECHNIE | France |
| 93 | VD-32207-19 | 27/02/2024 | Pyridoxine hydrochloride | NSX | DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH | Germany |
| 94 | VD-32208-19 | 27/02/2024 | Fexofenadine HCl | EP 8.6 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | Germany |
| 95 | VD-32209-19 | 27/02/2024 | Alimemazine tartrate | EP 9.2 | SANOFI CHIMIE | France |
| 96 | VD-32214-19 | 27/02/2024 | Diclofenac diethylamine | BP 2013 | Amoli Organics Pvt,Ltd | India |
| 97 | VD-32217-19 | 27/02/2024 | Montelukast | USP 39 | Metrochem Api Private Limited | India |
| 98 | VD-32218-19 | 27/02/2024 | Paracetamol | BP 2017 | Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 99 | VD-32211-19 | 27/02/2024 | Orlistat | USP 38 | CHONGQING ZEIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | China |

| | | | | | | |
|-----|-----------------|------------|--------------------------------|---------|--|-------------|
| 100 | VD-32212-19 | 27/02/2024 | Orlistat | USP 38 | CHONGQING ZEIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | China |
| 101 | VD-32216-19 | 27/02/2024 | Mirtazapine hemihydrate | EP 9.0 | ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD | China |
| 102 | VD-32219-19 | 27/02/2024 | Alpha lipoic Acid | USP 38 | PYSON CO.,LTD. | China |
| 103 | VD-32213-19 | 27/02/2024 | Calcipotriol | BP 2013 | Century Pharmaceuticals Ltd | India |
| 104 | VD-32213-19 | 27/02/2024 | Betamethasone dipropionate | BP 2013 | Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. | China |
| 105 | VD-32247-19 | 27/02/2024 | Cefradine | USP 40 | Orchid Pharma Ltd. | India |
| 106 | VD-32248-19 | 27/02/2024 | Cefpodoxim proxetil | USP 38 | Orchid Pharma Ltd. | India |
| 107 | VD-32249-19 | 27/02/2024 | Cefpodoxim proxetil | USP 40 | COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED | India |
| 108 | VD-32250-19 | 27/02/2024 | Cefpodoxim proxetil | USP 40 | COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED | India |
| 109 | VD-32251-19 | 27/02/2024 | Cefpodoxim proxetil | USP 40 | COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED | India |
| 110 | VD-32252-19 | 27/02/2024 | Cefpodoxim proxetil | USP 40 | COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED | India |
| 111 | VD-32253-19 | 27/02/2024 | Cefaclor monohydrate | USP 40 | LUPIN PHARMACEUTICALS, INC | India |
| 112 | VD - 32454 - 19 | 27/02/2024 | Netilmicin sulfate | USP 41 | Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 113 | VD - 32455 - 19 | 27/02/2024 | Netilmicin sulfate | USP 41 | Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd. | China |
| 114 | VD - 32456 - 19 | 27/02/2024 | Sodium chloride | USP 39 | Dominion Salt Limited | New Zealand |
| 115 | VD - 32456 - 19 | 27/02/2024 | Sodium chloride | BP 2014 | Hebei Huachen Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 116 | VD - 32457 - 19 | 27/02/2024 | Sodium chloride | USP 39 | Dominion Salt Limited | New Zealand |
| 117 | VD - 32432 - 19 | 27/02/2024 | Zoledronic acid monohydrate | NSX | Ifotam Co., Ltd. | Poland |

| | | | | | | |
|-----|-----------------|------------|--------------------------------|--------------|---|--------|
| 118 | VD - 32433 - 19 | 27/02/2024 | Zoledronic acid monohydrate | NSX | Ifotam Co., Ltd. | Poland |
| 119 | VD - 32434 - 19 | 27/02/2024 | Dobutamine HCl (Dobutamin HCl) | NSX | Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A - Italia | Italia |
| 120 | VD - 32435 - 19 | 27/02/2024 | Isosorbide dinitrat | NSX | Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd - China | China |
| 121 | VD - 32436 - 19 | 27/02/2024 | Nicardipine hydrochloride | USP 40+ NSX | Apothecon Pharmaceuticals PVT. LTD., - India | India |
| 122 | VD - 32437 - 19 | 27/02/2024 | Nicardipine hydrochloride | USP 40+ NSX | Apothecon Pharmaceuticals PVT. LTD., - India | India |
| 123 | VD - 32438 - 19 | 27/02/2024 | Tobramycin sulphate | USP 40 + NSX | Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co Ltd | China |