

Số: 5050/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 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 08/5/2017;

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

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 48/CV-TV.PHARM đề ngày 15/3/2019 và văn thư số 54/CV-TV.PHARM đề ngày 20/3/2019 của Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm; văn thư số 315/CV-2019/SVP ngày 21/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Savi; văn thư số 180/ĐK-DHT đề ngày 11/03/2019 của Công Ty Cổ Phần Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 1519/CV-CTCPD đề ngày 19/03/2019 của Công ty cổ phần dược Đồng Nai; văn thư số 471/2019/CV-CPC1HN đề ngày 25/02/2019 của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 24/CTD đề ngày 02/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 249/PMP đề ngày 13/03/2019 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO; văn thư số 42/2019/CV-STA đề ngày 04/03/2019 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM;

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.

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;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. 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 tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

| STT | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc | 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-19189-13 | 19/07/2019 | Irbesartan | USP | Hetero Labs Limited | India |
| 2 | VD-27543-17 | 22/06/2022 | Acetylleucin (3568 N-Acetyl-D,L-Leucine) | TCNSX | Centipharm | France |
| 3 | VD-23963-15 | 17/12/2020 | Atenolol | BP 2018 | Kopran Research Laboratories Limited | India |
| 4 | VD-13626-10 | 06/08/2019 | Misoprostol HPMC 1% dispersion (Misoprostol Dispersion (1:100)) | NSX | Piramal Healthcare UK Limited | United Kingdom |
| 5 | VD-23351-15 | 09/09/2020 | Ibuprofen | EP 8.0 | Solara Active Pharma Sciences Limited | India |
| 6 | VD-22681-15 | 26/05/2020 | Ibuprofen | EP 8.0 | Solara Active Pharma Sciences Limited | India |
| 7 | VD-26564-17 | 06/02/2022 | Ibuprofen | EP 8.0 | Solara Active Pharma Sciences Limited | India |
| 8 | VD-22014-14 | 08/12/2019 | Sorbitol (NEOSORB P20/60) | EP 9.0 | Roquette | France |
| 9 | VD-26424-17 | 06/02/2022 | Piroxicam | EP 8.0 | Olon S.p.A | Italy |
| 10 | VD-25540-16 | 05/09/2021 | Etoricoxib | NSX | HETERO LABS LIMITED | India |
| 11 | VD-25541-16 | 05/09/2021 | Etoricoxib | NSX | HETERO LABS LIMITED | India |



| | | | | | | |
|----|-------------|------------|--|----------------------|--|-------|
| 12 | VD-25542-16 | 05/09/2021 | Etoricoxib | NSX | HETERO LABS LIMITED | India |
| 13 | VD-25539-16 | 05/09/2021 | Etoricoxib | NSX | HETERO LABS LIMITED | India |
| 14 | VD-23234-15 | 09/09/2020 | Timolol maleate | EP 7.0 | Olon S.p.A | Italy |
| 15 | VD-23233-15 | 09/09/2020 | Timolol maleate | EP 7.0 | Olon S.p.A | Italy |
| 16 | VD-21257-14 | 08/12/2019 | Celecoxib | USP 40 | Aarti Drugs Limited | India |
| 17 | VD-28873-18 | 22/02/2023 | Nicardipin hydroclorid | USP 40/JP 17/TCCS | Daito Pharmaceutical Co., Ltd | Japan |
| 18 | VD-28873-18 | 22/02/2023 | Nicardipin hydroclorid | USP 40/JP 17/TCCS | OLON S.P.A | Italy |
| 19 | VD-23452-15 | 17/12/2020 | Paracetamol | BP2016 | Anqiu lu'an Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 20 | VD-22401-15 | 26/05/2020 | Acetylcystein (N-Acetyl-L-Cysteine) | USP 38 | Wuhan Grand Hoyo Co.,Ltd | China |
| 21 | VD-26818-17 | 22/06/2022 | Tizanidin hydroclorid | USP 35 | Symed Labs Limited | |
| 22 | VD-28039-17 | 19/09/2022 | Sertraline hydrochloride | EP 9.0 | Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII | India |
| 23 | VD-22544-15 | 26/05/2020 | Cefaclor monohydrat | USP 37 | DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd. | China |
| 24 | VD-19973-13 | 08/11/2019 | Potasium Guaiacol sulfonate | USP 38 | Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co.,Ltd | China |

