

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1497/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 289/CV-TV.PHARM đề ngày 07/11/2018 và Văn thư số 290/CV-TV.PHARM đề ngày 07/11/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM

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 để sản xuất 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 (QH).

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

Đính kèm công văn số 1497/QLD-ĐK ngày 01 tháng 02 năm 2019

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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-15008-11	13/12/2019	Paracetamol (Acetaminophen)	BP 2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
2	VD-17570-12	13/12/2019	Desloratadin	USP 38, Ph.Eur 8, In-house	Vasudha pharma Chem Limited	India
3	VD-17571-12	13/12/2019	Dextromethorphan hydrobromide	BP 2014/ Ph.Eur 8	Vasudha pharma Chem Limited	India
4	VD-17572-12	13/12/2019	Dextromethorphan hydrobromide	USP40	Wockhardt Limited	India

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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
5	VD-17573-12	13/12/2019	Dextromethorphan hydrobromide	USP40	Divi's Laboratories Limited	India
6	VD-17575-12	13/12/2019	Acid mefenamic	NSX	Shangyu Forever Chemical Co.,Ltd	China
7	VD-17576-12	13/12/2019	Isoniazid	USP 29	SECOND PHARMA CO., LTD.	China
8	VD-17577-12	13/12/2019	Acid mefenamic	NSX	Shangyu Forever Chemical Co.,Ltd	China
9	VD-17578-12	13/12/2019	Piracetam	EP 8/EP 9	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co. Ltd.	China

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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
10	VD-17578-12	13/12/2019	Cinnarizine	BP 2014, Ph.Eur 8.0	Flemming Laboratories Limited	India
11	VD-17580-12	13/12/2019	Piracetam	EP 8/EP 9	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co. Ltd.	China
12	VD-17580-12	13/12/2019	Cinnarizine	BP2014	RL FineChem PVT. Ltd	India
13	VD-17581-12	13/12/2019	Cefotaxime sodium	USP38	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co. Ltd.,	China
14	VD-17582-12	13/12/2019	Cefuroxime sodium	USP38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co. Ltd.	China



STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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
15	VD-17583-12	13/12/2019	Ceftriaxone sodium	USP38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co. Ltd.	China
16	VD-17584-12	13/12/2019	Cefadroxil monohydrat	BP 2015	Lupin Limited	India
17	VD-17585-12	13/12/2019	Lamivudine	NSX	Taizhou ignore bio-tech co. ltd	China
18	VD-17586-12	13/12/2019	Acid ascorbic	BP 2014	Aland (jiangsu) nutraceutical co.,ltd.	China
19	VD-17587-12	13/12/2019	Cefaclor	USP 38	Lupin Limited	India

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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
20	VD-17024-12	25/10/2019	Clopidogrel bisulfat	USP 29	Teva API India Ltd.	India
21	VD-19494-13	17/10/2019	Aluminium phosphat gel	BP 2007	BK Giulini- Germany	Germany
22	VD-19499-13	17/10/2019	Cefoperazon sodium	NSX	Zhuhai united laboratories co., ltd	China
23	VD-19499-13	17/10/2019	Sulbactam sodium	NSX	Zhuhai united laboratories co., ltd	China
24	VD-19972-13	08/11/2019	Natri benzoat	ĐDVN IV	Emerald - USD	USA



STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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
25	VD-20262-13	27/12/2019	Atorvastatin calcium	NSX	CADILA HEALTHCARE., Limited	India

Danh mục này bao gồm 25 khoản./.