

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15598 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2017

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

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 công văn số 11018/QLD-ĐK ngày 31/7/2017 của Cục Quản lý Dược  
về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 việc 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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**TUO. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Đỗ Minh Hùng**

**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**

(Đính kèm Công văn số: 4559/L.../QLĐ-DK ngày 29/10/2017 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	TCCL của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Limogil 25	VD-18985-13	19/6/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7.0	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel
2	Limogil 100	VD-19411-13	09/10/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7.0	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel
3	Limogil 150	VD-18983-13	19/6/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7.0	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel
4	Limogil 200	VD-18984-13	19/6/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lamotrigin	EP 7.0	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel
5	Lodimax 10	VD-24828-16	15/7/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Amlodipin besylat	EP 7	Hetero Drug Limited (Unit - IV)	Survey No. 599, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India.	India
6	Opetelmi 20	VD-26226-17	6/2/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Telmisartan	EP 8.0	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel
7	Trinopast	VD-18336-13	18/01/2018	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Pregabalin	Tiêu chuẩn Nhà sản xuất	Assia Chemical Industries Ltd	Teva Tech Site, Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O.Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel	Israel

8	Lipidorox 10	VD-26222-17	02/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Rosuvastatin calci	EP 8.4	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar-393002, Bharuch, Gujarat State, India	India
9	Lactosorbit	VD-24242-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Sorbitol	EP 7.0	Roquette Freres	1, Rue De La Haute Loge, 62136, Lestrem, France	France
10	Usofin 200	VD-24838-16	15/7/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Acid Ursodeoxycholic	EP 6	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan, China	China