

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1787/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 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;

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 28/ĐBCL đề ngày 23/01/2019 của  
Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn thư số 18/CTD đề ngày 29/01/2019  
của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư đề ngày 21/01/2019 của Công  
ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 15/2019/CV-STA và văn thư số  
16/2019/CV-STA đề ngày 25/01/2019 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](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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**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 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   | VS-4958-16                     | 19/19/2021                           | Diethyl phthalate  | USP 35                                | GSP Crop Science Pvt Ltd                    | India                         |
| 2   | VD-30685-18                    | 05/07/2023                           | Mefenamic acid   | BP 2013                               | Shaanxi Baoxin Pharmaceutical Co., Ltd      | China                         |
| 3   | VD-18468-13                    | 30/03/2019                           | Trimetazidime hydrochloride                                  | EP 8                                  | GVK Biosciences Private Limited.            | India                         |
| 4   | VD-23522-15                    | 17/12/2020                           | Gelatin  | In-house                              | Weishardt International                     | France                        |
| 5   | VD-22809-15                    | 09/09/2020                           | Fexofenadin hydroclorid                                      | USP 38                                | Glenmark Pharmaceuticals Limited            | India                         |
| 6   | VD-22809-15                    | 09/09/2020                           | Fexofenadin hydroclorid                                      | USP 38                                | Alekhya Drugs Pvt. Ltd.                     | India                         |
| 7   | VD-21098-14                    | 12/06/2019                           | Diclofenac sodium  | EP 8.2                                | Amoli Organics Private Limited              | India                         |
| 8   | VD-21101-14                    | 12/06/2019                           | Lercanidipine hydrochloride                                  | In-house                              | Glenmark Pharmaceutical Limited             | India                         |
| 9   | VD-23336-15                    | 09/09/2020                           | Arginine hydrochloride<br>(L- Arginine monohydrochloride)    | EP 9.0                                | Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant            | Japan                         |
| 10  | VD-20540-14                    | 04/03/2019                           | L- Arginine hydrochloride<br>(L- Arginine monohydrochloride) | EP 9.0                                | Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant            | Japan                         |
| 11  | VD-22669-15                    | 26/05/2020                           | Carvedilol   | EP 8.0                                | Symed Labs Limited (Unit-II)                | India                         |
| 12  | VD-26572-17                    | 06/02/2022                           | Allopurinol  | EP 8.0                                | Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd. | China                         |
| 13  | VD-23985-15                    | 17/12/2020                           | Allopurinol  | EP 8.0                                | Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd. | China                         |
| 14  | VD-31395-18                    | 08/10/2023                           | Clarithromycin   | EP 8.0                                | Ind-Swift Laboratories Limited              | India                         |
| 15  | VD-18109-12                    | 06/02/2019                           | Phenylephrine hydrochloride                                  | EP 8.0                                | Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH     | Germany                       |
| 16  | VD-29500-18                    | 22/02/2023                           | Lamivudine   | USP 38                                | Hetero Labs Limited                         | India                         |
| 17  | VD-23982-15                    | 17/12/2020                           | Tenofovir disoproxil fumarate                                | In-house                              | Hetero Labs Limited                         | India                         |
| 18  | VD-27522-17                    | 22/06/2022                           | Diltiazem hydrochloride                                      | USP 37                                | Teva API India Private Limited              | India                         |