

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19538 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
dược chất làm thuốc không phải thực  
hiện 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu  
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 1073/CV-ĐK/DMC ngày  
21/09/2018 của Công ty CP xuất nhập khẩu Y tế Domesco; văn thư số 0918-  
178/DAV-RA ngày 21/09/2018 của Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam; Văn thư  
số 86/CV ngày 24/09/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình; Văn thư  
số 142/2018/OPV-ĐK ngày 02/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 theo Danh mục đính kèm công văn  
này.

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 (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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**

(Ban hành kèm theo công văn số: 19538 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 10 năm 2018 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 | Tiêu chuẩn chất lượng 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   | Paracetamol Kabi 1000 | VD-19568-13                    | 10/09/2019                                  | Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam     | Paracetamol               | USP 40                                | SpecGx LLC.                     | Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616, USA  | USA                           |
| 2   | Lincomycin 500 mg     | VD-24991-16                    | 15/07/2021                                  | Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO | Lincomycin hydrochloride  | EP 8.0                                | Topfond Pharmaceutical Co., Ltd | No.1199 Jiaotong Road (West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province, China. 463000                    | CHINA                         |
| 3   | Star Sore Throat      | VD-30472-18                    | 05/07/2023                                  | Công ty cổ phần dược phẩm OPV               | Lidocaine                 | EP 7.0                                | Mochs Catalana, S.L             | Polígono industrial Rubí Sur C/César Martinell I Brunet, 12A-08191 Rubí (Barcelona-Spain)                  | Spain                         |
| 4   | Opesinkast 4          | VD-24246-16                    | 23/03/2021                                  | Công ty cổ phần dược phẩm OPV               | Montelukast sodium        | USP 36/NF31                           | Hetero Drugs Limited            | Sy.No.213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India | India                         |



|   |               |             |            |                                    |                       |             |                                       |   |       |
|---|---------------|-------------|------------|------------------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------------------|---|-------|
| 5 | Opesinkast 5  | VD-24247-16 | 23/03/2021 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm OPV   | Montelukast<br>sodium | USP 36/NF31 | Hetero Drugs<br>Limited               | Sy.No.213, 214 &<br>255, Bonthapally<br>Village, Gummadidala<br>Mandal, Sangareddy<br>District, Telangana<br>State, India | India |
| 6 | Opesinkast 10 | VD-24245-16 | 23/03/2021 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm OPV   | Montelukast<br>sodium | USP 36/NF31 | Hetero Drugs<br>Limited               | Sy.No.213, 214 &<br>255, Bonthapally<br>Village, Gummadidala<br>Mandal, Sangareddy<br>District, Telangana<br>State, India | India |
| 7 | Pologyl       | VD-29088-18 | 22/02/2022 | Công ty CP dược<br>phẩm Quảng Bình | Spiramycin            | EP 7.0      | Topfond<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd | No.1199 Jiaotong<br>Road (West), Yicheng<br>District Zhumadian,<br>Henan Province,<br>China. 463000                       | China |

*Handwritten marks: a large flourish and a checkmark.*