

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số. 22645/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2018

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 - Đợt 163

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;

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 - Đợt 163 (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);
- Phòng QLKDD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QH).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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-ĐỢT 163

Đính kèm công văn số 22645 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 12 năm 2018

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-31373-18	08/10/2023	Orlistat pellets 50% w/w	NSX	Murli Krishna Pharma Pvt. Ltd	India
2	VD-31065-18	08/10/2023	Loperamide hydrochloride	USP 38	FLEMING LABORATORIES LIMITED.	India
3	VD-31066-18	08/10/2023	Olanzapine	USP 38	CADILA PHAMARCEUTICALS LIMITED	India
4	VD-31067-18	08/10/2023	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	China
5	VD 31068 18	08/10/2023	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	SICHUAN XIELI PHARMACEUTICALCO.,LTD.	China
6	VD-31069-18	08/10/2023	Deferasirox	NSX	GLENMARK PHARMACEUTICALS Ltd.	India
7	VD-31070-18	08/10/2023	Zinc sulfate	USP 38	TAISHAN XINNING PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China
8	QLĐB-737-18	08/10/2021	Febuxostat	NSX	QUIMICA SINTETICA, S.A	Spain
9	QLĐB-737-18	08/10/2021	Febuxostat	NSX	Precise Chemipharma Pvt. Ltd	India
10	QLĐB-738-18	08/10/2021	Febuxostat	NSX	QUIMICA SINTETICA, S.A	Spain
11	QLĐB-738-18	08/10/2021	Febuxostat	NSX	Precise Chemipharma Pvt. Ltd	India
12	VD-31056-18	08/10/2023	Clopidogrel bisulfate	USP 38	Yashica Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	India
13	VD-31057-18	08/10/2023	Zinc gluconate	USP 34	Shanpar industries Pvt. Ltd.	India
14	VD- 31147-18	08/10/2023	Paracetamol	BP 2014	Anqiu Lu An Pharmaceutical Co.,Ltd	China
15	VD- 31147-18	08/10/2023	Paracetamol	BP 2014	Hebei Jiheng (Group) 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
30	VD 31075 18	08/10/2023	Galantamin hydrobromide (Galanthamine HBr)	EP 8.0	Galen-N Ltd	Bulgaria
31	VD-31076-18	08/10/2023	Galantamin hydrobromide (Galanthamine HBr)	EP 8.0	Galen-N Ltd	Bulgaria
32	VD-31077-18	08/10/2023	Ondansetron Hydrochloride Dihydrate	NSX	INKE S.A.	Spain
33	VD 31077 18	08/10/2023	Ondansetron Hydrochloride Dihydrate	USP38/ TCCS	Cadila Pharmaceuticals Limited	India
34	VD-31077-18	08/10/2023	Ondansetron Hydrochloride Dihydrate	USP38	SMS Pharmaceuticals Ltd	India
35	VD-31078-18	08/10/2023	Isotretinoin	USP 38	Taizhou hengfeng pharmaceutical & chemical co., LTD	China
36	VD-31210-18	08/10/2023	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.Ltd.	China
37	VD-31211-18	08/10/2023	Cefazolin Sodium	EP 8	HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. General Pharm Factory	China
38	VD-31212-18	08/10/2023	Cefradine	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A	Spain
39	VD-31213-18	08/10/2023	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized	NSX	Wuxi Jida Pharmaceutical Co., Ltd.	China
40	VD-31214-18	08/10/2023	Alpha lipoic acid (Thioctic acid)	EP 8	Olon S.p.a	Italia

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
52	VD-31416-18	08/10/2023	Desloratadin	EP 8.0	Yashica Pharmaceuticals Private Ltd.	India
53	VD-31137-18	08/10/2023	Mifepriston	CP 2015	Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co.,Ltd	China
54	VD-31138-18	08/10/2023	Propylthiouracil	BP 2014	Nantong Huafeng Chemical Co.,Ltd	China
55	VD-31231-18	08/10/2023	Cefaclor monohydrate	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd	China
56	VD-31232-18	08/10/2023	Cefadroxil (Cefadroxil monohydrate)	USP 38	Lupin Limited	India
57	VD-31232-18	08/10/2023	Cefadroxil (Cefadroxil monohydrate)	USP 38	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A	Spain
58	VD-31233-18	08/10/2023	Ibuprofen	USP 35	Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., Ltd.	China
59	VD-31234-18	08/10/2023	Cinarizin (Cinnarizine)	EP 7.0	Ray Chemicals PVT. Ltd -India	India
60	VD-31235-18	08/10/2023	Cefdinir	USP 38	Hetero Drugs Ltd.	India
61	VD-31236-18	08/10/2023	Paracetamol (Acetaminophen)	USP35	Novacyl	China