

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22823/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 162)

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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP tại công văn số 122-2018/CV-VCP đề ngày 29/11/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước đợt 162;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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 (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU 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 22823 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 12 năm 2018.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-30584-18	05/07/2023	Benzathine benzylpenicillin	NSX	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd	China
2	VD-30585-18	05/07/2023	Benzylpenicillin sodium	USP 38	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd	China
3	VD-30586-18	05/07/2023	Cefpirome Sulphate with sodium carbonate	NSX	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd	China
4	VD-30587-18	05/07/2023	Ceftazidime with sodium carbonate	NSX	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	China
5	VD-30588-18	05/07/2023	Clobetasol propionate	USP 38	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Industry Limited	China
6	VD-30589-18	05/07/2023	Cloxacillin Sodium	NSX	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China
7	VD-30590-18	05/07/2023	Cloxacillin Sodium	USP 38	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China
8	VD-30591-18	05/07/2023	Flucloxacillin sodium	BP 2016	Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd.	China
9	VD-30592-18	05/07/2023	Flucloxacillin sodium	BP 2016	Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd.	China
10	VD-30593-18	05/07/2023	Clotrimazole	USP 38	Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd	China
			Gentamicin sulfate	BP 2016	Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd	China

			Betamethasene dipropionate	USP 38	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Industry Limited	China
11	VD-30594-18	05/07/2023	Cefoperazone sodium with Sulbactam sodium (2:1)	NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	China
12	VD-30595-18	05/07/2023	Ceftriaxone sodium	USP 38	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China
13	VD-30596-18	05/07/2023	Ceftriaxone sodium	USP 38	Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Hengxin Pharmaceutical Co., Ltd	China
14	VD-30597-18	05/07/2023	Ticarcillin Disodium and Clavulanate potassium(15:1)	NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	China
15	VD-30598-18	05/07/2023	Cefotaxime sodium sterile	USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	China

Danh mục này gồm 15 khoản