

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *22968* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *17* 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

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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 168/20185/OPV-ĐK ngày 03/12/2018 và văn thư số 153/2018/OPV-ĐK ngày 14/11/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV; Văn thư số 44/CV-Hera-2018 ngày 03/12/2018 của Công ty TNHH dược phẩm Hera; Văn thư số 285/2018/ĐKT-ĐN ngày 28/11/2018 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 1191/CV-ĐK/DMC đề ngày 29/10/2018 của Công ty cổ phần XNK Y tế Domesco,

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 công văn này.

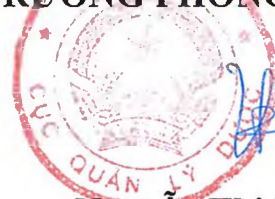
Danh mục nguyên liệu làm thuốc dược công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

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

**TUQ. 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 THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 22968 /QLD-ĐK ngày 17 tháng 12 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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.	VD-21332-14	12/8/2019	Guaifenesin	BP 2010	Granules India Limited	India
2.	VD-21869-14	8/12/2019	Dextromethorphan hydrobromide	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	India
3.	VD-21331-14	12/8/2019	Dextromethorphan hydrobromide	BP 2013	Divi's Laboratories Limited	India
4.	VD-19405-13	10/9/2019	Dextromethorphan hydrobromide	BP 2010	Divi's Laboratories Limited	India
5.	VD-19405-13	10/9/2019	Acetaminophen	BP 2010	SpecGx LLC	USA
6.	VD-22971-15	9/9/2020	Perindopril tert-butylamine	EP 9.0	Hetero Drugs Limited.	India
7.	VD-25248-16	5/9/2021	Acetaminophen	USP 40	SpecGx LLC	USA
8.	VD-29059-18	22/2/2023	Nabumetone	USP 37	Divi's Laboratories Limited	India
9.	VD-20234-13	27/12/2018	Nabumetone	USP 34	Divi's Laboratories Limited	India

10.	VD-22960-15	09/9/2020	Mebeverine hydrochloride (Mebeverine HCl)	BP2013	Piramal Enterprises Limited	India
11.	VD-21678-14	19/9/2019	Mebeverine hydrochloride (Mebeverine HCl)	BP2010	Piramal Enterprises Limited	India
12.	VD-24212-16	23/03/2021	Paracetamol	USP 37	Mallinckrodt Inc.	USA
13.	VD-24212-16	23/03/2021	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd.	China
14.	VD-29546-18	21/02/2023	Ticagrelor	Nhà sản xuất	Yichang Hec Changjiang Pharmaceutical Co., Ltd	China
15.	VD-21030-14	12/06/2019	Prednisone	USP 38	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd	CHINA
16.	VD-21464-14	12/08/2019	Loratadine	USP 40	Vasudha Pharma Chem Limited	INDIA
17.	VD-25416-16	05/09/2021	Cefaclor monohydrat/ Cefaclor	USP 40	Lupin Limited	INDIA
18.	VD-24986-16	15/07/2021	Desloratadine	TCNSX	Glenmark Pharmaceuticals Limited	INDIA
19.	VD-24482-16	23/03/2021	Cefdinir	USP 34	Covalent Laboratories Private Limited	INDIA
20.	VD-23898-15	17/12/2020	Rosuvastatin calcium	TCNSX	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	INDIA
21.	VD-28378-17	19/09/2022	Paracetamol	EP 9.0	SpecGx LLC.	USA