

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 23163/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được nhập khẩu không
phải thực hiện việc 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 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 36/MD-ĐK ngày 25/10/2018 và văn thư số 37/MD-ĐK ngày 29/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; văn thư số 183/NADYPHAR-CBNL ngày 06/11/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9; văn thư số 1731/CV-2018/SVP đề ngày 14/11/2018 và văn thư số 1683/CV-2018/SVP đề ngày 01/11/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn thư số 479/ĐBCL đề ngày 09/11/2018, văn thư số 472/ĐBCL đề ngày 02/11/2018 và văn thư số 496/ĐBCL đề ngày 19/11/2018 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn thư đề ngày 04/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm; văn thư số 1684/PMP đề ngày 05/12/2018 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO; văn thư số 362/2018/CV-STA và số 363/2018/CV-STA đề ngày 23/11/2018, văn thư số 372/2018/CV-STA đề ngày 05/12/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư đề ngày 19/11/2018 của Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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 việc 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.

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
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

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	VD-24229-16	23/03/2021	Cefotaxime sodium sterile	USP 38	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China
2	VD-21661-14	19/09/2019	Amoxicillin trihydrate	BP 2015	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., Ltd	India
			Potassium clavulanate and microcrystalline (Potassium clavulanate with avicel) (1:1)	EP 8.0	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	China
4	VD-21658-14	19/09/2019	Imipenem and Cilastatin (1:1) for injection sterile	USP 38	Aurobindo Pharma Ltd	India
5	VD-25105-16	05/09/2021	Phenylephrine hydrochloride	USP 34	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Germany
6	VD-28809-18	22/02/2023	Phenylephrine hydrochloride	USP 34	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Germany
7	VD-23006-15	09/09/2020	Galantamine hydrobromide	NSX	JUBILANT GENERICS LIMITED	India.
8	VD-29978-18	27/03/2023	Acetaminophen	USP 35	SpecGx LLC	USA

9	QLDB-731-18	08/10/2021	Famciclovir	USP 39	Hetero Drugs Limited	India
10	QLDB-732-18	08/10/2021	Famciclovir	USP 39	Hetero Drugs Limited	India
11	VD-21432-14	12/08/2019	Sodium lactate	EP 8.0	Galactic	Belgium
12	VD-24952-16	15/07/2021	L-Isoleucine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
13	VD-24952-16	15/07/2021	L-Lysine hydrochloride	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
14	VD-24952-16	15/07/2021	L-Tryptophan	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
15	VD-24952-16	15/07/2021	L-Threonine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
16	VD-24952-16	15/07/2021	L-Valine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
17	VD-24952-16	15/07/2021	L- Phenylalanine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
18	VD-24952-16	15/07/2021	L- Methionine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
19	VD-24952-16	15/07/2021	L - Leucine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
20	VD-24952-16	15/07/2021	Glycine	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
21	VD-24952-16	15/07/2021	L-Arginine hydrochloride	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
22	VD-24952-16	15/07/2021	L-Histidine hydrochloride monohydrate	EP 8.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
23	VD-24952-16	15/07/2021	Xylitol	JP XVII	B Food Science Co., Ltd.	Japan
24	VD-1042-06	06/04/2019	Rifampicin	EP8	Sanofi S.p.A	Italia
25	VD-24414-16	23/03/2021	Pyrazinamide	BP 2015	Linaria Chemicals (Thailand) Ltd.	Thailand.
26	VD-24414-16	23/03/2021	Pyrazinamide	BP 2015	Amsal Chem (P) Ltd.	India
27	VD-23353-15	09/09/2020	Desloratadine	In-house	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India
28	VD-23361-15	09/09/2020	Perindopril erbumine	EP 7.0	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India
29	VD-21769-14	19/09/2019	Perindopril erbumine	EP 7.0	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India
30	VD-23990-15	17/12/2020	Perindopril tert-butylamin	EP 7.0	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India

31	VD-23984-15	17/12/2020	Venlafaxine hydrochloride	EP 7.0	Cipla Ltd.	India
32	VD-19692-13	12/10/2019	Amlodipine besylate	EP 8.0	Cipla Limited	India
33	VD-26558-17	06/02/2022	Calcium carbonate	EP 8.0	Sudeep Pharma Private Limited	India
34	VD-22013-14	08/12/2019	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	EP 8.2	Sanofi Chimie	France
35	VD-20372-13	27/12/2018	L- Arginine HCl	EP 8.0	Hebei Huayang Biological Technology Co.,Ltd.	China
36	VD-27534-17	22/06/2022	Trimetazidine dihydrochloride	EP 8.0	GVK Biosciences Private Limited	India
37	VD-25029-16	15/07/2021	Trimetazidine dihydrochloride	EP 8.0	GVK Biosciences Private Limited	India
38	VD-23457-15	17/12/2020	Levomopromazine maleate	EP 8.5	Egis Pharmaceuticals PLC.	Hungari
39	VD-23457-15	17/12/2020	Levomopromazine maleate	EP 8.5	ZCL Chemicals limited	India
40	VD-20813-14	12/06/2019	Bisoprolol fumarate	BP 2017	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD.	India
41	VD-20813-14	12/06/2019	Hydrochlorothiazide	USP 39	CTX LIFESCIENCE (P) LTD	India
42	VD-20813-14	12/06/2019	Hydrochlorothiazide	USP 39	SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	P.R of China
43	VD-20814-14	12/06/2019	Bisoprolol fumarate	BP 2017	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD.	India
44	VD-20814-14	12/06/2019	Hydrochlorothiazide	USP 39	CTX LIFESCIENCE (P) LTD	India
45	VD-20814-14	12/06/2019	Hydrochlorothiazide	USP 39	SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	P.R of China
46	VD-25265-16	05/09/2021	Pravastatin sodium	EP 8.0	BIOCON LIMITED	India.
47	VD-22438-15	26/05/2020	Ferrous Fumarate	EP 8.0	Dr.Paul Lohmann GmbH KG	Germany
48	VD-22790-15	09/09/2020	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
49	VD-22791-15	09/09/2020	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
50	VD-24703-16	15/07/2021	Domperidone maleate	BP 2014	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.	India
51	VD-26090-17	06/02/2022	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	China