

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2642/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 3 năm 2019

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: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược; 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 công văn số 06/USA-NIC đề ngày 14/01/2019 của Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK,

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 cấp phép 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 cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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



Nguyễn Huy Hùng

## 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 PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm công văn số 26.42./QLD-ĐK ngày 07 / 3 /2019 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-18576-13	30/03/2019	Mephesisin	BPC 73	Synthokem Labs Private Limited	India
2	VD-18578-13	30/03/2019	Omeprazole (dưới dạng vi hạt chứa 8,5% Omeprazole)	USP 37	Sainor Pharma Pvt.Ltd	India
3	VD-17276-12	20/04/2019	Alimemazine tartrate	BP 2012	RL Fine Chem	India
4	VD-17788-12	31/05/2019	Alpha -Chymotrypsin	USP 41	Enzymeking Biotechnology Co.,Ltd	China
5	VD-19224-13	19/06/2019	Methylprednisolone	USP 40	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	China
6	VD-17266-12	01/08/2019	Paracetamol	BP 2018	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	China
7	VD-17266-12	01/08/2019	Ibuprofene	BP 2016	Iol Chemicals and Pharmaceuticals Limited	India
8	VD-17269-12	01/08/2019	Paracetamol	BP 2018	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	China
9	VD-17269-12	01/08/2019	Cafein (Caffeine anhydrous)	EP 9/USP 40	Aarti Industries Limited	India
10	VD-17275-12	01/08/2019	Fexofenadine HCl	USP 40	Virupaksha Organics Limited	India
11	VD-15615-11	12/12/2019	Dextromethorphan HBr	USP 39	Wockhardt-India	India
12	VD-15615-11	12/12/2019	Chlorpheniramine Maleate	USP 38	Mahrshee Laboratories Pvt. Ltd.	India
13	VD-15615-11	12/12/2019	Natri benzoate	BP 2013	Wuhan Youji Industries Co., Ltd	China
14	VD-15615-11	12/12/2019	Guaifenesin	USP 39	Pan Drugs Limited	India
15	VD-16165-11	12/12/2019	Calcium glucoheptonate	USP 37	Givaudan-Lavirotte-Pháp	France
16	VD-16165-11	12/12/2019	Calcium gluconate	USP 38	Jiangxi Xinganjiang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
17	VD-16165-11	12/12/2019	Vitamin C (Ascorbic Acid)	BP 2014	Hebei Welccme Pharmaceutical Co., Ltd	China
18	VD-16165-11	12/12/2019	Vitamin PP (Nicotinamide)	USP 37	Brother Enterprises Holding Co.,Ltd	China
19	VD-14888-11	14/12/2019	Montelukast	USP 41	Metrochem Api Private Limited	India
20	VD-15301-11	14/12/2019	Paracetamol	BP 2018	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	China
21	VD-15301-11	14/12/2019	Loratadine	USP 37	Morepen Laboratories Limited	India
22	VD-15301-11	14/12/2019	Dextromethorphan HBr	USP 39	Divi's Laboratories Limited	India

Danh mục này có 01 trang gồm 22 khoản./.