

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3007 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 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: 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; 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 34-2019/CV-VCP và Văn thư số 33-2019/CV-VCP ngày 03/07/2019 của Công ty CP dược phẩm VCP; Văn thư số 089/DHG-RA ngày 27/02/2019 của Công ty CP dược Hậu Giang; Văn thư số 29/2019/ĐKT-ĐN ngày 04/03/2019 của Công ty CP Dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 061/2019/Tena ngày 04/03/2019 của Công ty CP dược phẩm Tenamyd; Văn thư số 197/ĐKT-TRA ngày 05/03/2019 của Công ty CP Traphaco; Văn thư số 38/2019/OPV-ĐK ngày 18/02/2019 và văn thư số 39/2019/OPV-ĐK ngày 27/02/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV,

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 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, ĐK (Bi).

**TU. 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 NHẬP KHẨU**  
**KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số: /QLD-ĐK ngày tháng năm 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-24339-16	23/03/2021	Meropenem trihydrat - natri carbonat (8:1)	NSX (In-house)	Quilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd	China
2.	VD-22246-15	09/02/2020	Piperacilin natri-Tazobactam natri (8:1)	NSX (In-house)	Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd.	China
3.	VD-26595-17	06/02/2022	Cefixim trihydrat	USP 36	Covalent Laboratories Private Limited	India
4.	VD-24785-16	15/07/2021	Amoxicilin trihydrat compacted	EP 9.0	Sandoz Industrial Products S.A	Spain
5.	VD-19009-13	19/06/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
6.	VD-19007-13	19/06/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
7.	VD-19008-13	19/06/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
8.	VD-19446-13	10/09/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
9.	VD-19443-13	10/09/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
10.	VD-19445-13	10/09/2019	Cefotaxime sodium	USP 40	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	China
11.	VD-30008-18	27/03/2023	Omeprazol enteric coated pellets 8.5% w/w	NSX	SAINOR Laboratories PVT Ltd, Unit II - Pharma Division	India

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
12.	VD-21741-14	19/09//2019	Borneol	CP 2010	Guizhou Miaoyao Biotech Co.,Ltd	China
13.	VD-26977-17	22/06/2022	Lysine hydrochloride	USP 40	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan
14.	VD-26977-17	22/06/2022	Calcium ascorbate	USP 39	West Bengal Chemical Industries Limited.	India
15.	VD-20784-14	12/06/2019	Alendronate sodium	USP 41	Cadila Pharmaceuticals limited	India
16.	VD-21341-14	12/08/2019	Ursodeoxycholic acid	EP 9.0	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.	China
17.	VD-22203-15	09/02/2020	Losartan potassium	USP 37	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	China