

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3342 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 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 154/VPC-CV ngày 08/03/2019 của Công ty CP dược phẩm Vĩnh Phúc; Văn thư số 030919/CV đề ngày 09/03/2019 của Công ty TNHH tư vấn và phát triển công nghệ Trung Thành; Văn thư số 041/2019/CV/BVP ngày 26/02/2019 của công ty cổ phần BV Pharma; Văn thư số 085/UIP-2019 ngày 12/03/2019 của Công ty TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA; Văn thư số 230/ĐKT-TRA ngày 14/03/2019 của Công ty CP Traphaco,

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.

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
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: 3342/QLD-ĐK ngày 19 tháng 3 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.	QLĐB-631-17	19/09/2022	Levonorgestrel	USP 38	Qinhuangdao Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.	China
2.	VD - 22247 - 15	02/09/2020	Famotidine	USP 37	Union Quimico Farmaceutica, S.A	Spain
3.	VD-25534-16	09/05/2021	Ondansetron hydrochloride	USP 38	CTX life sciences PVT. Ltd	India
4.	VD-25534-16	09/05/2021	Omeprazole sodium	EP 8.0	Nosch labs private limited	India
5.	VD-25534-16	09/05/2021	Omeprazole sodium	BP 2013	Union Quimico Farmaceutica, S.A	Spain
6.	VD-27688-17	19/09/2022	Itraconazole Pelleta 22.0% W/W	NSX	Titan Laboratories Private Limited	India
7.	VD-27674-17	19/09/2022	Loratadin	USP 36	Vasudha Pharma Chem Limited, Unit II	India
8.	VD-13706-11	01/10/2019	Rabeprazole Sodium Pellets	NSX	Spansules Formulations	India
9.	VD-27675-17	19/09/2022	Celecoxib	USP 39	Kekule Pharma Limited.	India
10.	VD-21741-14	19/09//2019	L-Borneol	CP 2010	Guizhou Miaoyao Biotech Co.,Ltd	China
11.	VD-23414-15	09/09/2020	Ibuprofen	EP 9.0	BASF SE	USA

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-17805-12	21/2/2020	Hydrochlorothiazide	USP 36	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd.	China
13.	VD-18160-12	21/2/2020	Hydrochlorothiazide	USP 36	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd.	China
14.	VD-30177-18	27/03/2023	Gliclazide	BP 2017	Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	China
15.	VD-21573-14	12/08/2019	Phenylephrine Hydrochloride	BP 2016	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3	India
16.	VD-22382-15	09/02/2020	Phenylephrine Hydrochloride	BP 2016	Divi's Laboratories Limited	India
17.	VD-22382-15	09/02/2020	Phenylephrine Hydrochloride	BP 2016	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3	India
18.	VD-25561-16	5/9/2021	Mefenamic Acid	EP 9.0	Yung zip chemical Ind. Co., Ltd.	Taiwan.
19.	VD-24656-16	23/03/2021	Acetaminophen	USP 39	Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd.	China