

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 4532 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 01 tháng 4 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu để
sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký
thuốc đã có giấy ĐKLH tại Việt Nam
đợt 164

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 số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

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.

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 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 (N.H).

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 TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 45.32...../QLD-ĐK ngày 01/4/2019 của Cục Quản lý Dược)

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	QLĐB-747-19	27/02/2022	Tenofovir disoproxil fumarate	TC NSX	Acebright (India) Pharma Pvt Ltd.	India
2	QLĐB-747-19	27/02/2022	Lamivudine	USP 40	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	China
3	QLĐB-747-19	27/02/2022	Efavirenz	USP 40	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	China
4	QLĐB-760-19	27/02/2022	Levonorgestrel	EP 7.8	Bayer AG	Germany
5	QLĐB-761-19	27/02/2022	Levonorgestrel	EP 7.8	Bayer AG	Germany
6	VD-31460-19	27/02/2024	Flunarizin dihydroclorid	EP 8.0	Zhengzhou ruikang pharmaceutical co., ltd.	China
7	VD-31461-19	27/02/2024	Spiramycin	BP 2014	Wuxi fortune pharmaceutical co., ltd.	China
8	VD-31461-19	27/02/2024	Spiramycin	EP.8	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	China
9	VD-31462-19	27/02/2024	Loratadin	USP 40 + TC NSX	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	India
10	VD-31463-19	27/02/2024	Alphachymotrypsin	USP 40	Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd.	China
11	VD-31464-19	27/02/2024	Alphachymotrypsin	USP 40	Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd.	China
12	VD-31465-19	27/02/2024	Irbesartan	USP 40 + TC NSX	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Ltd. China	China
13	VD-31465-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazid	USP 40 + TC NSX	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd	China

14	VD-31466-19	27/02/2024	Irbesartan	USP 40 + TC NSX	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Ltd. China	China
15	VD-31466-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazid	USP 40 + TC NSX	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd	China
16	VD-31467-19	27/02/2024	Celecoxib	USP 40 + TC NSX	Aarti Drugs Limited	India
17	VD-31468-19	27/02/2024	Flurbiprofen	EP 8.0 + TC NSX	FDC Limited	India
18	VD-31469-19	27/02/2024	Flurbiprofen	EP 8.0 + TC NSX	FDC Limited	India
19	VD-31470-19	27/02/2024	Itraconazol (<i>dưới dạng vi hạt 22%</i>)	TC NSX	LEE PHARMA LIMITED	India
20	VD-31474-19	27/02/2024	Acetylcystein	USP 38	WUHAN GRAND HOYO CO., LTD	China
21	VD-31475-19	27/02/2024	Acetylcystein	USP 38	WUHAN GRAND HOYO CO., LTD	China
22	VD-31476-19	27/02/2024	Nabumeton	USP 38	DIV'S LABORATORIES LIMITED	India
23	VD-31477-19	27/02/2024	Clobetasol propionat	USP 40	AVIK PHARMACEUTICAL LTD	India
24	VD-31478-19	27/02/2024	Valsartan	USP 40 + TC NSX	IPCA LABORATORIES LIMITED	India
25	VD-31479-19	27/02/2024	Esomeprazol magnesi trihydrat	USP 40	EVEREST ORGANICS LIMITED	India
26	VD-31480-19	27/02/2024	Esomeprazol magnesi trihydrat	USP 40	EVEREST ORGANICS LIMITED	India
27	VD-31481-19	27/02/2024	Betamethason valerat	USP 39	AVIK PHARMACEUTICAL LTD	India
28	VD-31481-19	27/02/2024	Neomycin sulfat	EP 8.0	Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd	China
29	VD-31482-19	27/02/2024	Clotrimazol	USP 40	CHANGZHOU YABANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
30	VD-31483-19	27/02/2024	Etoricoxib	TC NSX	KEKULE PHARMA LIMITED	India

31	VD-31484-19	27/02/2024	Fluconazol	EP 8.0	GRANULES INDIA LIMITED	India
32	VD-31485-19	27/02/2024	Fluconazol	EP 8.0	GRANULES INDIA LIMITED	India
33	VD-31486-19	27/02/2024	Fluconazol	EP 8.0	GRANULES INDIA LIMITED	India
34	VD-31487-19	27/02/2024	<i>Acid fusidic hemihydrat</i>	EP 8.0	JOYANG LABORATORIES	China
35	VD-31488-19	27/02/2024	Acid fusidic hemihydrat	EP 8.0	JOYANG LABORATORIES	China
36	VD-31488-19	27/02/2024	Betamethason valerat	USP 39	AVIK PHARMACEUTICAL LTD	India
37	VD-31489-19	27/02/2024	Gabapentin	USP 40 + TC NSX	ZHEJIANG CHIRAL MEDICINE CHEMICALS	China
38	VD-31490-19	27/02/2024	Desloratadin	EP 8.0 + TC.NSX	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	India.
39	VD-31491-19	27/02/2024	Pregabalin	EP 9.0 + TC NSX	Maps LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India.
40	VD-31492-19	27/02/2024	Pregabalin	EP 9.0 + TC NSX	Maps LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India.
41	VD-31493-19	27/02/2024	Pregabalin	EP 9.0 + TC NSX	Maps LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India.
42	VD-31494-19	27/02/2024	Pyridoxin hydroclorid	TC NSX	DSM Nutritional Products GmbH	Switzerlan
43	VD-31496-19	27/02/2024	Aciclovir	USP 38	Zhejiang Zhebei Pharmaceutical Co., Ltd	China
44	VD-31497-19	27/02/2024	Aciclovir	USP 40	Zhejiang Zhebei Pharmaceutical Co., Ltd	China
45	VD-31498-19	27/02/2024	Zinc gluconat	USP 40	GIVAUDAN-LAVIROTTE	France
46	VD-31499-19	27/02/2024	Calcium lactat pentahydrat	USP 40	GLOBAL CALCIUM Pvt. Ltd	India
47	VD-31500-19	27/02/2024	Paracetamol	USP 41	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO. LTD	China

48	VD-31501-19	27/02/2024	Paracetamol	USP 39 + TC NSX	ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO. LTD	China
49	VD-31502-19	27/02/2024	Povidon iod	USP 38	R.N.LABORATORIES PVT. LTD	India
50	VD-31503-19	27/02/2024	Prednisolon sodium phosphat	USP 40 + TC NSX	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO., LT.	China
51	VD-31507-19	27/02/2024	Pantoprazol sodium sesquihydrat	EP 8.0 + TC NSX	DONG WHA PHARM CO., LTD	Korea
52	VD-31508-19	27/02/2024	Dexamethasone sodium phosphate	BP 2016	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd.	China
53	VD-31525-19	27/02/2024	Povidon iodine	USP 38	Adani Pharmachem	India
54	VD-31526-19	27/02/2024	Acid folic	BP 2016	DSM Nutritional Products Ltd	Singapore
55	VD-31527-19	27/02/2024	Paracetamol	USP 38	Mallinckrodt Inc	USA
56	VD-31528-19	27/02/2024	Clorpheniramin maleat	BP 2015	Supriya lifescience Ltd	India
57	VD-31529-19	27/02/2024	Clotrimazol	USP 36	Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
58	VD-31530-19	27/02/2024	Methylprednisolon	USP 40	Zhejiang xianju pharmaceutical co. Ltd	China
59	VD-31531-19	27/02/2024	Acetylcystein	USP 39/ EP 9	Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A.	Italy
60	VD-31532-19	27/02/2024	Sulfamethoxazol	BP 2013	Virchow Laboratories Limited	India
61	VD-31532-19	27/02/2024	Trimethoprim	BP 2013	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
62	VD-31533-19	27/02/2024	Ibuprofen	USP 38	Basf corporation	Germany
63	VD-31534-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 20146	Hebei jiheng (group) pharmaceutical co. ltd	China
64	VD-31535-19	27/02/2024	Pyridoxin hydroclorid	USP 37	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical co.,ltd	China
65	VD-31535-19	27/02/2024	Thiamin mononitrat	USP 37	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical co.,ltd	China
66	VD-31535-19	27/02/2024	Cyanocobalamin	USP 37	Ningxia Kingvit Pharmaceutical co., ltd.	China

67	VD-31847-19	27/02/2024	Clopidogrel bisulfate	USP 40	IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED	India
68	VD-31848-19	27/02/2024	Fexofenadine hydrochloride	USP 40	Vasudha Pharma Chem Limited	India
69	VD-31849-19	27/02/2024	Chymotrypsin	USP 40	BEIJING GEYUANTIANRUN BIO-TECH CO., LTD.	China
70	VD-31850-19	27/02/2024	Paracetamol	EP 9.0	MALLINCKRODT INC	USA
71	VD-31851-19	27/02/2024	Irbesartan	USP 41	CTX LIFESCIENCES (P) LTD	India
72	VD-31852-19	27/02/2024	Montelukast sodium	USP 40	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	India
73	VD-31853-19	27/02/2024	Loperamide hydrochloride	BP 2018	VASUDHA PHARMA CHEM LTD	India
74	VD-32100-19	27/02/2024	Acid Benzoic	EP7	Emerald Performance Materials (kalama chemical)	Netherlands
75	VD-32100-19	27/02/2024	Acid Salicylic	USP 38	Novacyl	France
76	VD-32100-19	27/02/2024	Iod	USP 38	G.amphray laboratories	India
77	VD-32103-19	27/02/2024	Aspirin	USP 37	JQC (HUAYIN) PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
78	VD-32103-19	27/02/2024	Natri salicylat	USP 38	Yixing City Shenguang Medicine Chemical co., Ltd	China
79	VD-32104-19	27/02/2024	Hydrogen peroxyd (50%)	TCCS	Huchems Fine Chemical Corp	Korea
80	VD-32106-19	27/02/2024	Xanh methylen	USP 38	Vanshi Chemicals Pvt Ltd	India
81	VD-32111-19	27/02/2024	N-Acetylcysteine	EP 9.0	MOEHS CATALANA, S.L.	SPAIN
82	VD-32112-19	27/02/2024	Calcium Lactate Pentahydrate	EP 8.0	Purac Biochem	Nederland
83	VD-32113-19	27/02/2024	Fosfomycin Calcium hydrat	EP 9.0	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	China
84	VD-32114-19	27/02/2024	Dequalinium	EP 9.0	LEBSA	Spain
85	VD-32115-19	27/02/2024	Methylergometrine maleate	USP 40	Teva Czech Industries S.r.o.	Czech

86	VD-32116-19	27/02/2024	Cilostazol	USP 40	AMSAL CHEM PVT. LTD.	India
87	VD-32127-19	27/02/2024	Aciclovir	USP 38	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	China
88	VD-32128-19	27/02/2024	Azithromycin dihydrate	USP 39	Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	China
89	VD-32129-19	27/02/2024	Berberine chloride	JP XVII	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.	China
90	VD-32130-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate	BP 2014	Lupin Limited	India
91	VD-32131-19	27/02/2024	Cimetidine	USP 36	Jiangsu Baosheng Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd.	China
92	VD-32132-19	27/02/2024	Cloxacillin Sodium	USP 38	Rajasthan Antibiotics Limited	India
93	VD-32133-19	27/02/2024	Dexamethasone acetate	EP 7.0	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	China
94	VD-32134-19	27/02/2024	Doxycycline hyclate	EP 8.0	Kunshan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd	China
95	VD-32135-19	27/02/2024	Erythromycin stearate	BP 2013	SM Biomed SDN. BHD.	Malaysia
96	VD-32136-19	27/02/2024	Erythromycin stearate	BP 2014	SM Biomed SDN. BHD.	Malaysia
97	VD-32137-19	27/02/2024	Ethambutol hydrochloride	BP 2013	Linaria Chemicals (Thailand) Ltd.	Thailand
98	VD-32138-19	27/02/2024	Ibuprofen	BP 2013	Strides Shasun Limited	India
99	VD-32139-19	27/02/2024	Fenofibrate (non-micronized)	EP 7.0	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	China
100	VD-32140-19	27/02/2024	Atorvastatin calcium	USP 38	Cadila Healthcare Ltd.	India
101	VD-32141-19	27/02/2024	Dried Aluminum Hydroxide Gel	USP 35	SPI Pharma	USA
102	VD-32142-19	27/02/2024	Mannitol	EP 8.0	Roquette Freres	France
103	VD-32143-19	27/02/2024	Isoniazid	USP 40	Vista Organics (P) Ltd.	India
104	VD-32144-19	27/02/2024	Betamethasone	EP 7.0	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd.	China
105	VD-32145-19	27/02/2024	Indomethacin	EP 8.0	Taicang Pharmaceutical Factory	China

106	VD-32146-19	27/02/2024	Betamethasone	EP 8.0	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	China
107	VD-32146-19	27/02/2024	Dexchlorphenirami ne maleate	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd.	India
108	VD-32147-19	27/02/2024	Albendazole	USP 38	Ka Malle Pharmaceuticals Ltd	India
109	VD-32150-19	27/02/2024	Olanzapine	USP 38	Cadila Pharmaceuticals Limited	India
110	VD-32151-19	27/02/2024	Povidone Iodine	USP 36	BASF Corporation	United
111	VD-32152-19	27/02/2024	Dextromethorphan Hydrobromide	USP 36	Wockhardt Limited	India
112	VD-32154-19	27/02/2024	Tetracycline Hydrochloride	BP 2016	NINGXIA QIYUAN Pharmaceutical Co., Ltd.	China
113	VD-32155-19	27/02/2024	Thiamine mononitrate (Vitamin B1)	BP 2014	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd	China
114	VD-32155-19	27/02/2024	Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	BP 2014	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	China
115	VD-32155-19	27/02/2024	Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	USP 38	Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd.	China
116	VD-32156-19	27/02/2024	Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	BP 2015	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	China
117	VD-32191-19	27/02/2024	Alpha chymotrypsin	USP 39	Faizyme Laboratories (Pty) Ltd	South Africa
118	VD-32192-19	27/02/2024	Glucosamine sulphate sodium chloride	USP 39	Andhra Medi Pharma India Pvt Ltd	India
119	VD-32192-19	27/02/2024	Chondroitin sulfate sodium	USP 39	Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd.	China
120	VD-32193-19	27/02/2024	Galantamine hydrobromide	EP 8.0	Indena S.p.A.	Italy
121	VD-32194-19	27/02/2024	Lincomycin HCl	Ph. Eur 7.3	Nanyang Pukang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
122	VD-32195-19	27/02/2024	Allopurinol	Ph. Eur. 8.0	Harman Finocem Ltd.	India
123	VD-32196-19	27/02/2024	Meloxicam	Ph. Eur. 8.0	AMSA - Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A.	Italy

124	VD-32197-19	27/02/2024	Meloxicam	Ph. Eur. 8.0	AMSA - Anonima Materie Sintetiche & Affini S.P.A.	Italy
125	VD-32198-19	27/02/2024	Montelukast sodium	USP 38	Laurus Labs Private Limited	India
126	VD-32199-19	27/02/2024	Nebivolol hydrochloride	Nhà sản xuất	MSN Pharmachem Private Limited.	India
127	VD-32200-19	27/02/2024	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd.	China
128	VD-32201-19	27/02/2024	Sulbutiamine	Nhà sản xuất	Luoyang Chemman Pharmchem CO. LTD.	China
129	VD-32202-19	27/02/2024	Tenofovir disoproxil fumarate	Nhà sản xuất	Mangalam Drugs and Organics Ltd.	India
130	VD-32202-19	27/02/2024	Emtricitabine	Nhà sản xuất	Hetero Labs Limited	India
131	VD-32289-19	27/02/2024	Mosaprid citrat dihydrat	JP XVII	DAEHE Biopharma	Korea
132	VD-32349-19	27/02/2024	Sodium Chloride	EP 9	Dominion Salt Limited	New Zealand
133	VD-32349-19	27/02/2024	Sodium Chloride	EP 9	Esco – European Salt company GmbH & Co. KG	Germany
134	VD-32398-19	27/02/2024	Bambuterol hydrochloride	BP 2018	Aarti Industries Limited	India
135	VD-32399-19	27/02/2024	Bisoprolol fumarate	EP 9.0	Moehs Catalana, S.L.	Spain
136	VD-32400-19	27/02/2024	Magnesium gluconate	USP 38	Givaudan-Lavirotte	France
137	VD-32400-19	27/02/2024	Calcium glycerophosphate (50% Liquid Calcium	In-house	Givaudan-Lavirotte	France
138	VD-32401-19	27/02/2024	Fluconazole	EP 8.0	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India
139	VD-32402-19	27/02/2024	Lamivudine	USP 39	Hetero Labs Limited (Unit-IX)	India