

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4900** /QLD-DK

Hà Nội, ngày **04** 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 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 02/2019/CBNL-LD ngày 27/03/2019 và văn thư số 03/2019/CBNL-LD ngày 27/03/2019 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số SPDW19-02/BS đề ngày 21/03/2019 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpong Daewoo; Văn thư số 40/2019/OPV-ĐK ngày 07/03/2019 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.

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**

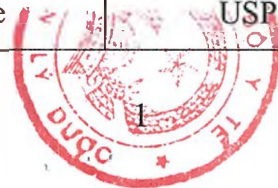


Nguyễn Huy Hùng

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-22903-15	09/09/2020	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
2.	VD-23933-15	17/12/2020	Praziquantel	USP 32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
3.	VD-25015-16	15/07/2021	Tiropamide HCL	NSX	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
4.	VD-21760-14	19/09/2019	Candesartan Cilexetil	JP16	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
5.	VD-21760-14	19/09/2019	Hydrochlorothiazide	USP32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
6.	VD-21501-14	08/12/2019	Valsartan	USP 32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
7.	VD-23298-15	09/09/2020	Domperidone Maleate	BP2009	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
8.	VD-21502-14	08/12/2019	Loxoprofen Sodium Dihydrate	JP16	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
9.	VD-23299-15	09/09/2020	Meloxicam	BP2009	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
10.	VD-21536-16	23/03/2021	Enalapril Maleat	USP35	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
11.	VD-21761-14	19/09/2019	Betamethasone Dipropionate	USP32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
12.	VD-21761-14	19/09/2019	Clotrimazole	USP32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea



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
13.	VD-21761-14	19/09/2019	Gentamycin Sulfate	USP32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
14.	VD-25958-16	15/11/2021	Ambroxol Hydrochloride	BP2014	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
15.	VD-22337-15	09/02/2020	Irbesartan	USP32	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
16.	VD-21762-14	19/09/2019	Glimepiride	JP16	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Korea
17.	VD-30841-18	05/07/2023	Sucralfat suspension	NSX	Elementis Pharma GmbH	Germany
18.	VD-28569-17	19/09/2022	Sucralfat suspension	NSX	Elementis Pharma GmbH	Germany
19.	VD-19187-13	02/10/2019	Sucralfat (Sucralfate)	USP 38	Elementis Pharma GmbH	Germany
20.	VD-22665-15	26/05/2020	Sucralfat	USP 36	Elementis Pharma GmbH	Germany
21.	VD-21331-14	12/08/2019	Dextromethorphan hydrobromide (Dextromethorphan HBr)	EP 9.0	Divi's Laboratories Limited	India