

Số: 5050/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 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 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 48/CV-TV.PHARM đề ngày 15/3/2019 và văn thư số 54/CV-TV.PHARM đề ngày 20/3/2019 của Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm; văn thư số 315/CV-2019/SVP ngày 21/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Savi; văn thư số 180/ĐK-DHT đề ngày 11/03/2019 của Công Ty Cổ Phần Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 1519/CV-CTCPD đề ngày 19/03/2019 của Công ty cổ phần dược Đồng Nai; văn thư số 471/2019/CV-CPC1HN đề ngày 25/02/2019 của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 24/CTD đề ngày 02/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 249/PMP đề ngày 13/03/2019 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO; văn thư số 42/2019/CV-STA đề ngày 04/03/2019 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM;

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 sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**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

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	VD-19189-13	19/07/2019	Irbesartan	USP	Hetero Labs Limited	India
2	VD-27543-17	22/06/2022	Acetylleucin (3568 N-Acetyl-D,L-Leucine)	TCNSX	Centipharm	France
3	VD-23963-15	17/12/2020	Atenolol	BP 2018	Kopran Research Laboratories Limited	India
4	VD-13626-10	06/08/2019	Misoprostol HPMC 1% dispersion (Misoprostol Dispersion (1:100))	NSX	Piramal Healthcare UK Limited	United Kingdom
5	VD-23351-15	09/09/2020	Ibuprofen	EP 8.0	Solara Active Pharma Sciences Limited	India
6	VD-22681-15	26/05/2020	Ibuprofen	EP 8.0	Solara Active Pharma Sciences Limited	India
7	VD-26564-17	06/02/2022	Ibuprofen	EP 8.0	Solara Active Pharma Sciences Limited	India
8	VD-22014-14	08/12/2019	Sorbitol (NEOSORB P20/60)	EP 9.0	Roquette	France
9	VD-26424-17	06/02/2022	Piroxicam	EP 8.0	Olon S.p.A	Italy
10	VD-25540-16	05/09/2021	Etoricoxib	NSX	HETERO LABS LIMITED	India
11	VD-25541-16	05/09/2021	Etoricoxib	NSX	HETERO LABS LIMITED	India

12	VD-25542-16	05/09/2021	Etoricoxib	NSX	HETERO LABS LIMITED	India
13	VD-25539-16	05/09/2021	Etoricoxib	NSX	HETERO LABS LIMITED	India
14	VD-23234-15	09/09/2020	Timolol maleate	EP 7.0	Olon S.p.A	Italy
15	VD-23233-15	09/09/2020	Timolol maleate	EP 7.0	Olon S.p.A	Italy
16	VD-21257-14	08/12/2019	Celecoxib	USP 40	Aarti Drugs Limited	India
17	VD-28873-18	22/02/2023	Nicardipin hydroclorid	USP 40/JP 17/TCCS	Daito Pharmaceutical Co., Ltd	Japan
18	VD-28873-18	22/02/2023	Nicardipin hydroclorid	USP 40/JP 17/TCCS	OLON S.P.A	Italy
19	VD-23452-15	17/12/2020	Paracetamol	BP2016	Anqiu lu'an Pharmaceutical Co., Ltd	China
20	VD-22401-15	26/05/2020	Acetylcystein (N-Acetyl-L-Cysteine)	USP 38	Wuhan Grand Hoyo Co.,Ltd	China
21	VD-26818-17	22/06/2022	Tizanidin hydroclorid	USP 35	Symed Labs Limited	
22	VD-28039-17	19/09/2022	Sertraline hydrochloride	EP 9.0	Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII	India
23	VD-22544-15	26/05/2020	Cefaclor monohydrat	USP 37	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co.,Ltd.	China
24	VD-19973-13	08/11/2019	Potasium Guaiacol sulfonate	USP 38	Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co.,Ltd	China

