

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5492 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 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 số 81/2019/ĐKT-ĐN ngày 01/04/2019 và Văn thư số 91/2019/ĐKT-ĐN ngày 05/04/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 271/ĐKT-TRA ngày 02/04/2019 của Công ty cổ phần Traphaco; Văn thư số 199/VPC-CV ngày 29/03/2019 của Công ty CP dược phẩm Vĩnh Phúc;

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: 5492/QLD-ĐK ngày 16 tháng 4 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-28958-18                    | 22/02/2023                               | Ticarcillin disodium and Clavulanate potassium (15:1) | NSX (In-house)                        | Zhuhai United Laboratories Co., Ltd                               | China                         |
| 2.  | VD-28959-18                    | 22/02/2023                               | Ticarcillin disodium and Clavulanate potassium (15:1) | NSX (In-house)                        | Zhuhai United Laboratories Co., Ltd                               | China                         |
| 3.  | VD-28958-18                    | 22/02/2023                               | Ticarcillin disodium and Clavulanate potassium (15:1) | NSX (In-house)                        | Fuan Pharmaceutical Group Chongqing Bosen Pharmaceutical Co., Ltd | China                         |
| 4.  | VD-28959-18                    | 22/02/2023                               | Ticarcillin disodium and Clavulanate potassium (15:1) | NSX (In-house)                        | Fuan Pharmaceutical Group Chongqing Bosen Pharmaceutical Co., Ltd | China                         |
| 5.  | VS-4863-13                     | 15/06/2020                               | Natri fluorid   | BP 2018                               | Xilong Scientific Co., Ltd  | China                         |
| 6.  | VS-4864-13                     | 15/06/2020                               | Natri fluorid   | BP 2018                               | Xilong Scientific Co., Ltd  | China                         |
| 7.  | VD-28704-18                    | 08/01/2023                               | Phytomenadion (Vitamin K1)                            | EP 7.0                                | DMS Nutritional Products Ltd.                                     | Switzerland                   |
| 8.  | VD-20752-14                    | 12/06/2019                               | Mephenesin  | NSX                                   | Synthokem labs private limited                                    | India                         |
| 9.  | VD-23571-15                    | 17/12/2020                               | Cimetidin   | USP 39                                | Jiangsu Baosheng Longcheng Pharmaceutical Co., Ltd.               | China                         |
| 10. | VD-29757-18                    | 27/03/2023                               | Ceftizoxime sodium sterile                            | USP 40                                | Kyongbo 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 |
|-----|--------------------------------|--|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|
| 11. | VD-29757-18                    | 27/03/2023                               | Ceftizoxime sodium                     | USP 40                                | Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd | China                         |