

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5546/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 (Đợt 164 và Đợt 164 tiếp theo)

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;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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 (Đợt 164 và Đợt 164 tiếp theo).

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, ĐKT (V).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU 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 (ĐỢT 164 và Đợt 164 tiếp theo)**

Đính kèm công văn số 5546 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 4 năm 2019.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết 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-31704-19	27/02/2024	Ampicillin sodium (sterile)	EP 9.0 + TC NSX	Sterile India Pvt. Ltd.	India
2	VD-31704-19	27/02/2024	Ampicillin sodium (sterile)	EP 9.0 + TC NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.	China
3	VD-31705-19	27/02/2024	Cefamandol nafate	EP 8.0	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd	China
4	VD-31706-19	27/02/2024	Cefamandol nafate	EP 8.0	China Union Chem:pharma (Suzhou) Co., Ltd	China

5	VD-31707-19	27/02/2024	Cefamandol nafate	EP 8.0	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd	China
6	VD-31708-19	27/02/2024	Cefoperazone sodium (sterile)	USP 40	Nectar Lifesciences Limited	India
7	VD-31709-19	27/02/2024	Cefoperazone sodium (sterile)	USP 40	Nectar Lifesciences Limited	India
8	VD-31710-19	27/02/2024	Cefoperazone sodium (sterile)	USP 40	Nectar Lifesciences Limited	India
9	VD-31711-19	27/02/2024	Amoxicillin sodium and Clavulanate potassium	In house	Zhuhai Urited Laboratories Co., Ltd	China

10	VD-31712-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	ACS DOBFAR S.P.A	Italy
11	VD-31712-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Spain
12	VD-31712-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd	China
13	VD-31713-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	ACS DOBFAR S.P.A	Italy
14	VD-31713-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Spain

15	VD-31713-19	27/02/2024	Cephalexin monohydrate compacted	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd	China
16	VD-31714-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate powder	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
17	VD-31714-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with Syloid (1:1)	EP 8.0 hoặc EP 9.0	Lek Pharmaceuticals d.d	Slovenia
18	VD-31715-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India

19	VD-31715-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0 hoặc EP 9.0	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slovenia
20	VD-31716-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
21	VD-31716-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0	LEK Pharmaceuticals d.d.	Slovenia
22	VD-31717-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	Deretil S.A.	Spain

23	VD-31717-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
24	VD-31717-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0 hoặc EP 9.0	LEK Pharmaceuticals d.d.	Slovenia
25	VD-31718-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate powder	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
26	VD-31718-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with Syloid (1:1)	EP 8.0	Lek Pharmaceuticals	Slovenia

27	VD-31719-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
28	VD-31719-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0 hoặc EP 9.0	Lek Pharmaceuticals d.d.	Slovenia
29	VD-31720-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
30	VD-31720-19	27/02/2024	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	EP 8.0	LEK Pharmaceuticals d.d.	Slovenia

31	VD-31721-19	27/02/2024	Sultamicillin tosilate dihydrate	EP 9.0	Aurobindo Pharma Limited	India
32	VD-31722-19	27/02/2024	Oxacillin sodium monohydrate BP (Compacted)	BP 2017	Penam Laboratories Ltd.	India
33	VD-31723-19	27/02/2024	Oxacillin sodium monohydrate BP (Compacted)	BP 2017	Penam Laboratories Ltd.	India
34	VD-31724-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate compacted	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India

35	VD-31725-19	27/02/2024	Amoxicillin trihydrate powder	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
36	VD-31726-19	27/02/2024	Calcium carbonate, light, precipitated	EP 8.0	Dr.Paul Lohmann GmbH KG	Germany
37	VD-31727-19	27/02/2024	Lansoprazole delayed-release pellets 8.5% w/w	In house	Zen Biotech Pvt. Ltd.	India
38	VD-31728-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
39	VD-32519-19	20/03/2024	Amoxicillin trihydrate powder	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
40	VD-32519-19	20/03/2024	Potassium clavulanate with Syloid (1:1)	EP 8.0	Lek Pharmaceuticals d.d	Slovenia

41	VD-32520-19	20/03/2024	Amoxicillin trihydrate powder	EP 9.0	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	India
42	VD-32520-19	20/03/2024	Potassium clavulanate with Syloid (1:1)	EP 3.0	Lek Pharmaceuticals d.d	Slovenia
43	VD-32580-19	20/3/2024	Nystatin	USP 38	VUAB Pharma a.s	Czech Republic
44	VD-32580-19	20/3/2024	Neomycin sulfate	EP8.0	Sichuan Long March Pharmaceutical Co.,Ltd	China
45	VD-32559-19	20/3/2024	Prednison	USP40	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
46	VD-32581-19	20/3/2024	Clotrimazole	USP 38	Changzhou Yaocang Pharmaceutical, Co., Ltd	China

47	VD-32582-19	20/3/2024	Neomycin sulfate	USP 39	Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd	China
48	VD-32582-19	20/3/2024	Nystatin	EP 8	VUAB Pharma a.s.	Czech
49	VD-32583-19	20/3/2024	Methocarbamol	USP 39	Gennex Laboratories Limited	India
50	VD-32583-19	20/3/2024	Paracetamol	USP 39	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	China
51	VD - 32576- 19	20/03/24	Sắt fumarat	BP2016	SALVI CHEMICAL INDUSTRIES LTD	India
52	VD - 32576- 19	20/03/24	Acid folic	USP38	XINFA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	China
53	VD - 32576- 19	20/03/24	Vitamin B12	USP38	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL VICTOR CO.,LTD	China
54	VD-32598-19	20/3/2024	Rosuvastatin calci	TCCS	MSN Laboratories Pvt. Ltd	India
55	VD-32547-19	20/3/2024	Povidon iod 5% (kl/kl)	USP 38	ISP (Singapore) Pte. Ltd	USA