

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 734 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK đợt 162 bổ sung

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 số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc 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 cấp phép nhập khẩu (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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Nhu cầu,
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TU. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số: 734...../QLD-ĐK ngày 22/01/2019..của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm			Nguyên liệu hoạt chất sử dụng			
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-30948-18	01/11/2023	CAMPHOR	BP 2013	Fujian Green Pine Co., Ltd	China
2	VD-30948-18	01/11/2023	METHYL SALICYLATE	BP 2013	Novacyl	France
3	VD-30949-18	01/11/2023	Acetaminophen	USP 38/NF 33	Mallinckrodt Inc	USA
4	VD-30949-18	01/11/2023	Acetaminophen	USP 38/NF 33	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd	China
5	VD-30949-18	01/11/2023	Phenylephrine hydrochloride	BP 2016	Divi's Laboratories Limited	India
6	VD-30949-18	01/11/2023	Phenylephrine hydrochloride	BP 2016	MALLADI Drugs & Pharmaceuticals Limited	India
7	VD-30949-18	01/11/2023	Dextromethorphan hydrobromide	EP 8.0	Divi's Laboratories Limited	India
8	VD-30949-18	01/11/2023	Chlorpheniramine maleate	BP 2014	Supriya Lifescience Limited	India
9	VD-30983-18	01/11/2023	Chymotrypsin (Alpha Chymotrypsin)	NSX	BBI Enzymes SA (Pty) Ltd	South Africa

10	VD-30983-18	01/11/2023	Chymotrypsin (Alpha Chymotrypsin)	NSX	FAIZYME LABORATOIRES (Pty) Ltd.	South Africa
11	VD-30983-18	01/11/2023	Chymotrypsin (Alpha Chymotrypsin)	NSX	SHANGHAI LINZYME BIOSCIENCES Co., Ltd	China
12	VD-30976-18	01/11/2023	Diacerein	EP 8.0	Rakshit Drugs Pvt. Ltd.	India
13	VD-30998-18	01/11/2023	Clopidogrel bisulphate	USP 40	Aarti Drugs Limited	India

