

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1787/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 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 28/ĐBCL đề ngày 23/01/2019 của
Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar; văn thư số 18/CTD đề ngày 29/01/2019
của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư đề ngày 21/01/2019 của Công
ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 15/2019/CV-STA và văn thư số
16/2019/CV-STA đề ngày 25/01/2019 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).

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 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	VS-4958-16	19/19/2021	Diethyl phthalate	USP 35	GSP Crop Science Pvt Ltd	India
2	VD-30685-18	05/07/2023	Mefenamic acid	BP 2013	Shaanxi Baoxin Pharmaceutical Co., Ltd	China
3	VD-18468-13	30/03/2019	Trimetazidime hydrochloride	EP 8	GVK Biosciences Private Limited.	India
4	VD-23522-15	17/12/2020	Gelatin	In-house	Weishardt International	France
5	VD-22809-15	09/09/2020	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	Glenmark Pharmaceuticals Limited	India
6	VD-22809-15	09/09/2020	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	Alekhya Drugs Pvt. Ltd.	India
7	VD-21098-14	12/06/2019	Diclofenac sodium	EP 8.2	Amoli Organics Private Limited	India
8	VD-21101-14	12/06/2019	Lercanidipine hydrochloride	In-house	Glenmark Pharmaceutical Limited	India
9	VD-23336-15	09/09/2020	Arginine hydrochloride (L- Arginine monohydrochloride)	EP 9.0	Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant	Japan
10	VD-20540-14	04/03/2019	L- Arginine hydrochloride (L- Arginine monohydrochloride)	EP 9.0	Ajinomoto Co., Inc. Kyushu Plant	Japan
11	VD-22669-15	26/05/2020	Carvedilol	EP 8.0	Symed Labs Limited (Unit-II)	India
12	VD-26572-17	06/02/2022	Allopurinol	EP 8.0	Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd.	China
13	VD-23985-15	17/12/2020	Allopurinol	EP 8.0	Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd.	China
14	VD-31395-18	08/10/2023	Clarithromycin	EP 8.0	Ind-Swift Laboratories Limited	India
15	VD-18109-12	06/02/2019	Phenylephrine hydrochloride	EP 8.0	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Germany
16	VD-29500-18	22/02/2023	Lamivudine	USP 38	Hetero Labs Limited	India
17	VD-23982-15	17/12/2020	Tenofovir disoproxil fumarate	In-house	Hetero Labs Limited	India
18	VD-27522-17	22/06/2022	Diltiazem hydrochloride	USP 37	Teva API India Private Limited	India