

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4822 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 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 164

TỔNG CỤC HẢI QUAN
ĐẾN số: 16137...
Ngày: 05-04-2019
Chuyên: QL
Lưu hồ sơ số: ...

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.

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 p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TU QUẢN LÝ DƯỢC
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 PHEP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 4.882...../QLD-ĐK ngày 23/11/2019.....của Cục Quản lý Dược)

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	GC-315-19	27/02/2024	Aciclovir	EP 9.0	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	China
2	GC-316-19	27/02/2024	Aciclovir	EP 9.0	Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.	China
3	VD-31509-19	27/02/2024	Acid Nalidixic	BP 2013	Unimark Remedies Ltd, Vapi	India
4	VD-31510-19	27/02/2024	Bromhexin hydroclorid	EP 8.0	Orex pharma Pvt. Ltd.	India
5	VD-31511-19	27/02/2024	Clorpheniramin maleat	EP 7.0	Supriys Lifescience TLD	India
6	VD-31512-19	27/02/2024	Desloratadin	EP 8.0	Cadila pharmaceuticals limited	India
7	VD-31513-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2014	Angiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	China
8	VD-31514-19	27/02/2024	Dexchlorpheniramin maleat	USP 35	Nivedita Chemicals Pvt. Ltd	India
9	VD-31515-19	27/02/2024	Dextromethorphan hydrobromid	USP 35	Dr.Reddy's JN Laboratories Limited	India
10	VD-31515-19	27/02/2024	Dextromethorphan hydrobromid	USP 35	Dr.Reddy's JN Laboratories Limited	India
11	VD-31603-19	27/02/2024	Ibuprofen	BP 2018	IOL Chemicals And Pharmaceuticals Limited.	India
12	VD-31604-19	27/02/2024	Aluminium Phosphate (Nhôm phosphat gel 20%)	EP 8.0	SRL Pharma GmbH	Germany
13	VD-31605-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2014	Angiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China


14	VD-31606-19	27/02/2024	Desloratadine	EP 8.0	Morepen Laboratories Limited	India
15	VD-31607-19	27/02/2024	Celecoxib	USP 38	Hetero Drugs Limited (Unit-IX).	India
16	VD-31608-19	27/02/2024	Enalapril maleate	USP 38	Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd	China
17	VD-31608-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazide	USP 38	CTX Lifesciences Ltd	India
18	VD-31609-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2016	Angiu Luan Pharmaceutical Co., Ltd.	China
19	VD-31609-19	27/02/2024	Caffeine	EP 8.0	Aarti Industries Limited	India
20	VD-31610-19	27/02/2024	Chlorphenesin carbamate	JP XVI	Synthokem Labs Private Limited.	India
21	VD-31611-19	27/02/2024	Zopiclone	EP 8.8	Calyx Chemicals and Pharmaceuticals Limited	India
22	VD-31632-19	27/02/2024	Olmesartan medoxomil	USP 38	VERDANT LIFE SCIENCES PVT. LTD.	India
23	VD-31632-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazide	USP 39	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD	China
24	VD-31633-19	27/02/2024	Meloxicam	BP 2015	PARTH OVERSEAS	India
25	VD-31634-19	27/02/2024	Erdosteine	NSX	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	China
26	VD-31635-19	27/02/2024	Quetiapine fumarate	IP 2014	HETERO DRUGS LIMITED	India
27	VD-31636-19	27/02/2024	Valsartan	USP 38	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	China
28	VD-31637-19	27/02/2024	Tenofovir disoproxil fumarate	NSX	ZHEJIANG SUPOR PHARMACEUTICALS CO., LTD.	China
29	VD-31842-19	27/02/2024	Chymotrypsin	USP 38	Beijing Geyuantianrun Bio-Tech Co., Ltd	China
30	VD-31843-19	27/02/2024	Paracetamol	EP 8	Novacyl (Wuxi) pharmaceutical Co., Ltd	China
31	VD-31843-19	27/02/2024	Paracetamol	EP 8	SpecGx LLC Raleigh Pharmaceutical Plant	USA
32	VD-31843-19	27/02/2024	Cafein anhydrous	EP 8	Siegfried PharmaChemikalen Minden GmbH	Germany
33	VD-31844-19	27/02/2024	Lumefantoin	CP 2010	Zhejiang Wantai Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	China
34	VD-31845-19	27/02/2024	Fenofibrat	EP 7	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd	China
35	VD-31846-19	27/02/2024	Azithromycin dihydrate	EP 8	HEC PHARM Co., Ltd	China

36	VD-31986-19	27/02/2024	Spiramycin base	EP 7	Henan topifond pharmaceutical.	China
37	VD-31811-19	27/02/2024	Esomeprazole pellets 8.5% w/w	NSX	Lee Pharma Limited	India
38	VD-31812-19	27/02/2024	Ivermectin	EP 7.0	Iffect Chemphar Co., Ltd	China
39	VD-31813-19	27/02/2024	Alimemazine tartrate	BP 2013	R L Fine Chem Pvt Ltd	India
40	VD-31814-19	27/02/2024	Oxomemazine hydrochloride (Oxomemazine HCl)	NSX	Taro Pharmaceutical Industries Ltd	Israel
41	VD-31814-19	27/02/2024	Guafenesin	USP 34	Synthokem Labs Private Limited (Unit-II)	India
42	VD-31815-19	27/02/2024	Acetaminophen	USP 38	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd	China
43	VD-31815-19	27/02/2024	Acetaminophen	USP 38	Mallinckrodt Inc	USA
44	VD-31815-19	27/02/2024	Diphenhydramine hydrochloride	BP 2013	Ji'nan Orgachem Pharmaceutical Co., Ltd	China
45	VD-31912-19	27/02/2024	N-Acetyl-L-Cysteine (Acetylcysteine)	USP 38	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	China
46	VD-31913-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2016	Anjiu Lulan Pharmaceutical Co., Ltd	China
47	VD-31914-19	27/02/2024	Sulfamnicilin tosilat dihydrat	EP 8.0	Mustafa Newzat Ilac Sanayi A.S. - Hammade Uretim Tesisi	Turkey
48	VD-31915-19	27/02/2024	Cefalexin monohydrat compacted	BP 2014	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
49	VD-31916-19	27/02/2024	Cefalexin monohydrat compacted	BP 2014	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd.	China
50	VD-31917-19	27/02/2024	Dextromethorphan hydrobromid	USP 38	Divi's Laboratories Limited	India
51	VD-31918-19	27/02/2024	Diclofenac natri (Diclofenac sodium)	BP 2012	Suzhou Ausun Chemical Co., Ltd.	China
52	VD-31919-19	27/02/2024	Sitagliptin phosphat monohydrat	NSX	Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co., Ltd.	China
53	VD-31920-19	27/02/2024	Roxithromycin	EP 7.0	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	China
54	VD-31922-19	27/02/2024	Diosmectite	NSX	Shandong Xianhe Pharmaceutical Co., Ltd	China
55	VD-31923-19	27/02/2024	Methocarbamol	USP 38 +NSX	Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd	China

56	VD-31924-19	27/02/2024	Clopidogrel bisulfat	USP 38	Dymes Pharmachem Limited	India
57	VD-31924-19	27/02/2024	Clopidogrel bisulfat	USP 38	Smilax Laboratories Limited	India
58	VD-31925-19	27/02/2024	Fexofenadin hydroclorid	USP 38	Vasudha Pharma Chem Limited	India
59	VD-31926-19	27/02/2024	N-Acetyl-DL-Leucine	NSX	Ningbo Yuanfa Bioengineering Co., Ltd	China
60	VD-32024-19	27/02/2024	Captopril	USP 40	Changzhou Pharmaceutical Factory	China
61	VD-32024-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazid	EP 8.0	Changzhou Pharmaceutical Factory	China
62	VD-32025-19	27/02/2024	Enalapril maleat	USP 39	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	China
63	VD-32025-19	27/02/2024	Hydrochlorothiazid	EP 8.0	Changzhou Pharmaceutical Factory	China
64	VD-32295-19	27/02/2024	Amoxicilin trihidrat compacted	NSX	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd	China
65	VD-32296-19	27/02/2024	Calci carbonat (durí dang Scorafite DC 90ST)	NSX	Scora	France
66	VD-32296-19	27/02/2024	Vitamin D3 (100.000 IU/g)	USP 38	Xiamen Kingdomway Group Company	China
67	VD-31971-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2016	Angiu Luan Pharmaceutical Co., Ltd	China
68	VD-31972-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2016	Angiu Luan Pharmaceutical Co., Ltd	China
69	VD-31974-19	27/02/2024	Cefixime trihydrate	USP 34	Aurobindo Pharma LTD	India
70	VD-31975-19	27/02/2024	Cefotaxime sodium	USP 40	Nectar Lifesciences Ltd	India
71	VD-31976-19	27/02/2024	Ceftriaxone sodium	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd	India
72	VD-31977-19	27/02/2024	Cefuroxime axetil	USP 36	Nectar Lifesciences Ltd	India
73	VD-31978-19	27/02/2024	Cefuroxime axetil	USP 36	Nectar Lifesciences Ltd	India
74	VD-31979-19	27/02/2024	Erythromycin ethylsuccinate	BP 2017	Linaria Chemicals (Thailand) Limited	Thailand
75	VD-31980-19	27/02/2024	Ursodeoxycholic acid	USP 36	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., LTD	China
76	VD-31982-19	27/02/2024	Sulfamethoxazole	BP 2013	Virchow Laboratories Limited	India
77	VD-31982-19	27/02/2024	Trimethoprim	BP 2013	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., LTD	China
78	VD-32031-19	27/02/2024	Adrenaline	EP 8.0	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd.	China

79	VD-32033-19	27/02/2024	Nicardipine hydrochloride	USP 38	Lusochimica S.p.a	Italy
80	VD-32034-19	27/02/2024	Amikacine sulfate	USP 40	Zhejiang Jinhua Comba Bio-Pharm. Co., Ltd.	China
81	VD-32035-19	27/02/2024	Mesalamine	USP 38	D.K. Pharmachem Pvt.Ltd	India
82	VD-32036-19	27/02/2024	Mesalamine	USP 38	D.K. Pharmachem Pvt.Ltd	India
83	VD-32037-19	27/02/2024	Methylprednisolone	USP 39	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.LTD	China
84	VD-32120-19	27/02/2024	Tenoxicam	EP 7.0	Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd.	China
85	VD-32118-19	27/02/2024	Calcium folinate	EP 8	Biofer S.p.A	Italy
86	VD-32117-19	27/02/2024	Calcium folinate	EP 8	Biofer S.p.A	Italy
87	VD-32119-19	27/02/2024	Gel nhôm phosphat 20% (Aluminium phosphate gel)	EP 8.0	SPI Pharma.	France
88	VD-32121-19	27/02/2024	Ascorbic Acid	USP 40	DSM Nutritional Products Ltd.	United Kingdom
89	VD-32205-19	27/02/2024	Carbazochrome sodium sulfonate hydrate	JP XVII	Daico Pharmaceutical Co., Ltd.	Japan
90	VD-32206-19	27/02/2024	Mefenamic Acid	BP 2015	BAOJI TIANKXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
91	VD-32207-19	27/02/2024	Magnesium lactate dihydrate	NSX	MOEHS CANTABRA SL	Spain
92	VD-32207-19	27/02/2024	Magnesium pidolate	NSX	ORGANOTECHNIE	France
93	VD-32207-19	27/02/2024	Pyridoxine hydrochloride	NSX	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH	Germany
94	VD-32208-19	27/02/2024	Fexofenadine HCl	EP 8.6	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Germany
95	VD-32209-19	27/02/2024	Alimemazine tartrate	EP 9.2	SANOFI CHIMIE	France
96	VD-32214-19	27/02/2024	Diclofenac diethylamine	BP 2013	Amoli Organics Pvt.Ltd	India
97	VD-32217-19	27/02/2024	Montelukast	USP 39	Metrochem Api Private Limited	India
98	VD-32218-19	27/02/2024	Paracetamol	BP 2017	Angiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
99	VD-32211-19	27/02/2024	Orlistat	USP 38	CHONGQING ZEIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China

100	VD-32212-19	27/02/2024	Orlistat	USP 38	CHONGQING ZEIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China
101	VD-32216-19	27/02/2024	Mirtazapine hemihydrate	EP 9.0	ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
102	VD-32219-19	27/02/2024	Alpha lipoic Acid	USP 38	PYSON CO., LTD.	China
103	VD-32213-19	27/02/2024	Calcipotriol	BP 2013	Century Pharmaceuticals Ltd	India
104	VD-32213-19	27/02/2024	Betamethasone dipropionate	BP 2013	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	China
105	VD-32247-19	27/02/2024	Cefradine	USP 40	Orchid Pharma Ltd.	India
106	VD-32248-19	27/02/2024	Cefpodoxim proxetil	USP 38	Orchid Pharma Ltd.	India
107	VD-32249-19	27/02/2024	Cefpodoxim proxetil	USP 40	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India
108	VD-32250-19	27/02/2024	Cefpodoxim proxetil	USP 40	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India
109	VD-32251-19	27/02/2024	Cefpodoxim proxetil	USP 40	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India
110	VD-32252-19	27/02/2024	Cefpodoxim proxetil	USP 40	COVALENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India
111	VD-32253-19	27/02/2024	Cefaclor monohydrate	USP 40	LUPIN PHARMACEUTICALS, INC	India
112	VD - 32454 - 19	27/02/2024	Netilmicin sulfate	USP 41	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd.	China
113	VD - 32455 - 19	27/02/2024	Netilmicin sulfate	USP 41	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd.	China
114	VD - 32456 - 19	27/02/2024	Sodium chloride	USP 39	Dominion Salt Limited	New Zealand
115	VD - 32456 - 19	27/02/2024	Sodium chloride	BP 2014	Hebei Huachen Pharmaceutical Co., Ltd	China
116	VD - 32457 - 19	27/02/2024	Sodium chloride	USP 39	Dominion Salt Limited	New Zealand
117	VD - 32432 - 19	27/02/2024	Zoledronic acid monohydrate	NSX	Ifotam Co., Ltd.	Poland

118	VD - 32433 - 19	27/02/2024	Zoledronic acid monohydrate	NSX	 Ifotam Co., Ltd.	Poland
119	VD - 32434 - 19	27/02/2024	Dobutamine HCl (Dobutamin HCl)	NSX	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A - Italia	Italia
120	VD - 32435 - 19	27/02/2024	Isosorbide dinitrat	NSX	Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd - China	China
121	VD - 32436 - 19	27/02/2024	Nicardipine hydrochloride	USP 40+ NSX	Apothecon Pharmaceuticals PVT. LTD., - India	India
122	VD - 32437 - 19	27/02/2024	Nicardipine hydrochloride	USP 40+ NSX	Apothecon Pharmaceuticals PVT. LTD., - India	India
123	VD - 32438 - 19	27/02/2024	Tobramycin sulphate	USP 40+ NSX	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co Ltd	China