

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4060 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc
trong nước đã được cấp SDK.

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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký
lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ
ĐƯỢC 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: 4060 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 3 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Crotamiton STADA 10% ⁽¹⁾	VD-24574-16	23/03/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Crotamiton	EP 8.0	Asence Pharma Private Limited	Plot No.1408, 1409 G.I.D.C. Ankles war – 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India.	India
2.	Ibuprofen STADA 400 mg ⁽²⁾	VD-22681-15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Ibuprofen	EP 8.0	Strides Shasun Limited	R.S.No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry – 605 014	India
3.	Lorastad ⁽³⁾	VD-20375-13	27/12/2018	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Loratadine	USP 38	Morepen Laboratories Limited	Village: Malkumajra (Morepen Village), Highway: Baddi Nalagarh Road, P.O: Baddi, Distt.: Solan, State: Himachal Pradesh.	India
4.	Enalapril Stada 5 mg ⁽⁴⁾	VD-26561-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Enalapril maleate	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024	China
5.	Ibuprofen Stada 600 mg ⁽⁵⁾	VD-26564-17	06/02/2022	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Ibuprofen	EP 8.0	Strides Shasun Limited	R.S.No. 33 & 34, Mathur Road, Periyakalpet, Puducherry – 605 014	India

⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 18008/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 17061/QLD-ĐK ngày 19/10/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽³⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 9742/QLD-ĐK ngày 12/07/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 22332/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 17042/QLD-ĐK ngày 19/10/2017 của Cục Quản lý Dược.

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
6.	Pranstad 1 ⁽⁶⁾	VD-21114-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Repaglinide	EP 8.0	Pharmaceutical Works Polphama S.A.	19 Pelplińska Str., 83 – 200 Starogard Gdański.	Poland
7.	Scanneuron-Forte ⁽⁷⁾	VD-22013-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Vitamin B1 (Thiamine mononitrate)	BP2015	Jiangxin Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	China
8.	Scanneuron-Forte ⁽⁸⁾	VD-22013-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	EP 8.2	Hebei Yuxing Bio-engineering Co., Ltd	Ningjin Higher and New Technology Developing Area, Hebei, 055550.	China
9.	Acetylcystein STADA 200 mg ⁽⁹⁾	VD-22667-15	26/05/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano; 36045 Lonigo – Vicenza	Italy
10.	NAC STADA 200 ⁽¹⁰⁾	VD-23357-15	09/09/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0.	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza	Italy
11.	Stacytine 200 ⁽¹¹⁾	VD-20374-13	27/12/2018	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 8.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A ⁽⁵⁾	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza.	Italy

⁽⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13622/QLD-ĐK ngày 05/09/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁷⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 18024/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 và thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm, cỡ lô sản xuất. theo ông văn số 20778/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁸⁾ Bổ sung nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 18024/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 và thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm, cỡ lô sản xuất theo công văn số 20778/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017)

⁽¹⁰⁾ Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017.

⁽¹¹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3195/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
12.	Betahistine STADA 8 mg ⁽¹²⁾	VD-25488-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Betahistine dihydrochloride	EP 8.0	Olon S.p.A	Via Livelli, 1 – 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano, (LO), Italy.	Italy
13.	Betahistine STADA 16 mg ⁽¹³⁾	VD-25487-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Betahistine dihydrochloride	EP 8.0	Olon S.p.A	Via Livelli, 1 – 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano, (LO), Italy.	Italy
14.	Bisoprolol STADA 10 mg ⁽¹⁴⁾	VD-21529-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
15.	Bisoprolol STADA 5 mg ⁽¹⁴⁾	VD-21530-14	12/08/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
16.	Bisostad 2,5 ⁽¹⁵⁾	VD-24559-16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Bisoprolol fumarate	EP 7.0	Moehs Catalana S.L	Polígono Rubí Sur, César Martinell I Brunet No 12A, 08191, Rubí (Barcelona)	Spain
17.	Stacytine 600 ⁽¹⁶⁾	VD-23979-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam	Acetylcysteine	EP 7.0	F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A	Via Dovaro Loc. Almisano, 36045 Lonigo – Vicenza.	Italy

⁽¹²⁾ Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Sifavitor S.r.l., Italy. sang OLON S.p.A. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận 2007/TĐTN ngày 24/08/2017.

⁽¹³⁾ Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm theo công văn số 708/QLD-ĐK ngày 16/01/2018 của Cục Quản lý Dược; cập nhật tiêu chuẩn dược chất từ EP 7.0 lên EP 9.0 theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận 2301/TĐTN ngày 18/09/2017; thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Sifavitor S.r.l., Italy. sang OLON S.p.A. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận 2007/TĐTN ngày 24/08/2017.

⁽¹⁴⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Moehs Iberica S.L. sang Moehs Catalana, S.L. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận 2856/TĐTN ngày 06/11/2017.

⁽¹⁵⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3185/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Moehs Iberica S.L. sang Moehs Catalana, S.L. theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận 2856/TĐTN ngày 06/11/2017

⁽¹⁶⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3155/QLD-ĐK ngày 17/03/2017 của Cục Quản lý Dược; và thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Zach System S.P.A. sang F.I.S Fabbrica Italian Sintetici S.p.A theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 407/TĐTN ngày 06/03/2017

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
18.	Doxycyclin ⁽¹⁷⁾	VD-22475-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Doxycycline hyclate	EP 9.0	Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd.	Huafeng Industrial Park, Dafeng Port Economic Development Zone, Dafeng City, Jiangsu Province, China	China
19.	Kamelox 15 ⁽¹⁸⁾	VD-21863-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Meloxicam	BP 2015	Apex Healthcare Limited	4710, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Gujarat, India	India
20.	Allopurinol ⁽¹⁹⁾	VD-25704-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Allopurinol	USP 37	Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd.	FangQiao Town, YiXing City, JiangSu, China	China
21.	Bisoprolol ⁽²⁰⁾	VD-22474-15	26/5/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Bisoprolol Fumarate	USP 38	Supriya Lifescience Ltd.	A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. Khed, Dist. Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
22.	Clarithromycin 500 ⁽²¹⁾	VD-22171-15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Clarithromycin	USP 37	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	No.6, Wei Wu road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial zone, Zhejiang, P.R. China 312369	China
23.	Atorvastatin 10 ⁽²²⁾	VD-21312-14	12/8/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Atorvastatin Calcium	USP 34	Chromo Laboratories	Plot No. 43&44, IDA, Phase II-Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, India, 502307	India
24.	Atorvastatin 10 ⁽²²⁾	VD-21312-14	12/8/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Atorvastatin Calcium	USP 34	Morepen Laboratories Limited	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Distt. Solan, (H.P.) 173205, India	India
25.	Atorvastatin 10 ⁽²²⁾	VD-21312-14	12/8/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Atorvastatin Calcium	USP 34	Reine Lifescience	Plot No. 5901, Kanoria Chemical Road, Nr. Par Drugs GIDC Estate, Ankleshwar-	India

⁽¹⁷⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 21836/QLD-ĐK ngày 21/12/2017

⁽¹⁸⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 21833/QLD-ĐK ngày 21/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 20252/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁰⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2650/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2958/QLD-ĐK ngày 09/02/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 2945/QLD-ĐK ngày 09/02/2018 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
26.	Gabapentin ⁽²³⁾	VD-22908-15	09/9/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Gabapentin	USP 38	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd.	393002, Dist. Bharuch (Guj.) India Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China	China
27.	Simvastatin ⁽²⁴⁾	VD-21317-14	12/8/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Simvastatin	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shanyu Industrial Area, Shanyu City, Zhejiang Province, P.R. China, 312369	China
28.	NIDAL DAY ⁽²⁵⁾	VD-25137-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Ketoprofen	BP 2014	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd	99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
29.	NIDAL FORT ⁽²⁶⁾	VD-25138-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Ketoprofen	BP 2014	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd	99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China.	China
30.	SOSFEVER ⁽²⁷⁾	VD-26101-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Ibuprofen	EP 8.0	BASF Corporation.	Highway 77 South, Bishop, Texas 78343, USA.	USA
31.	AMFENDIN 60 ⁽²⁸⁾	VD-23503-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Fexofenadine hydrochloride	USP 38	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A, B, D Sawant Marg, Chakala off Western Express Highway, Andheri (E), Mumbai 400 099 INDIA	India

⁽²³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2653/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2614/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 20777/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý dược.

⁽²⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 20776/QLD-ĐK ngày 08/12/2017 của Cục Quản lý dược.

⁽²⁷⁾ Thay đổi tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 22018/QLD-ĐK ngày 25/12/2017 của Cục Quản lý dược.

⁽²⁸⁾ Thay đổi tiêu chuẩn dược chất và tên nhà sản xuất dược chất theo công văn số 1260/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý dược.

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
32.	AMFENDIN 120 ⁽²⁹⁾	VD-23502-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Fexofenadine hydrochloride	USP 38	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A, B, D Sawant Marg, Chakala off Western Express Highway, Andheri (E), Mumbai 400 099 INDIA	India
33.	Maxxasthma ⁽³⁰⁾	VD-23509-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Bambuterol hydrochloride	BP 2014	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd	Hunan Liuyang Bio - Pharmaceutical Park, China.	China
34.	Usatenvir 300 ⁽³¹⁾	QLDB-484-15	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Tenofovir disoproxil fumarate	IP 5	Leping Safely Pharmaceutical Co., Ltd	Tashan Industry Zone, Leping, Jiangxi, 333300 China.	China
35.	Ostebon 70 ⁽³²⁾	VD-20784-14	06/12/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV U.S.A	Alendronate sodium (Alendronat natri)	USP 32	Cadila Pharmaceuticals Limited.	294, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar - 393002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India.	India
36.	Ameproxen 500 ⁽³³⁾	VD-25741-16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Naproxen sodium (Naproxen natri)	USP 38	Divi's Laboratories Limited	UNIT-2, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 162	India
37.	Allergex ⁽³⁴⁾	VD-26969-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Acrivastine	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd	No. 666, Rongjun Road, Nanjin Avenue, Hechuan District, Chongqing, China (401520).	China

⁽²⁹⁾ Thay đổi tiêu chuẩn dược chất và tên nhà sản xuất dược chất theo công văn số 1259/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý dược.

⁽³⁰⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 7319/QLD-ĐK ngày 25/05/2017 của Cục Quản lý dược.

⁽³¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn số 3635/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 của Cục Quản lý dược.

⁽³²⁾ Thay đổi tên thuốc theo Công văn số CV 20245/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý dược; và điều chỉnh tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TBBS: 228/TĐTN ngày 22/01/2018.

⁽³³⁾ Thay đổi tên thuốc tên theo công văn số 21410/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁴⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn dược chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TBBS: 214/TĐTN ngày 22/01/2018;

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
38.	New Amerhino ⁽³⁵⁾	VD-18331-13	13/02/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Loratadine	USP 40	Vasudha Pharma Chem Limited	Plot. No. 39 A & B, IDA., Jeedimetla, Hyderabad – 500055, Telangana, INDIA.	India
39.	New Amerhino ⁽³⁵⁾	VD-18331-13	13/02/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Phenylephrine hydrochloride	BP 2016	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No.7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet, Vellore Dist, Tamil Nadu, Pin – 632403, India.	India
40.	Linorip 10 ⁽³⁶⁾	VD-24827-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Lisinopril dihydrate	EP 7	Hetero Drugs Limited, Unit-I	Sy.No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India.	India
41.	Medifox 80 ⁽³⁷⁾	VD-26223-17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Sotalol hydrochloride	USP 38	Neuland Laboratories Ltd	Unit I, Sy.No.347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District – 502313, Telangana, India	India



⁽³⁵⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất được chất, tiêu chuẩn được chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 185/TĐTN ngày 22/01/2018; công văn duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành theo công văn số 3324/QLD-ĐK ngày 13/02/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁶⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất được chất, tiêu chuẩn được chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 3472/TĐTN ngày 25/12/2017.

⁽³⁷⁾ Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất được chất, tiêu chuẩn được chất theo hồ sơ thay đổi nhỏ chi cần thông báo, mã tiếp nhận TĐBS: 3471/TĐTN ngày 25/12/2017.