

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19538 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 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 có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 1073/CV-ĐK/DMC ngày
21/09/2018 của Công ty CP xuất nhập khẩu Y tế Domesco; văn thư số 0918-
178/DAV-RA ngày 21/09/2018 của Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam; Văn thư
số 86/CV ngày 24/09/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình; Văn thư
số 142/2018/OPV-ĐK ngày 02/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV,

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**TUQ. 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
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: 19538 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 10 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	Paracetamol Kabi 1000	VD-19568-13	10/09/2019	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Paracetamol	USP 40	SpecGx LLC.	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616, USA	USA
2	Lincomycin 500 mg	VD-24991-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Lincomycin hydrochloride	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199 Jiaotong Road (West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province, China. 463000	CHINA
3	Star Sore Throat	VD-30472-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lidocaine	EP 7.0	Mochs Catalana, S.L	Polígono industrial Rubí Sur C/César Martinell I Brunet, 12A-08191 Rubí (Barcelona-Spain)	Spain
4	Opesinkast 4	VD-24246-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Montelukast sodium	USP 36/NF31	Hetero Drugs Limited	Sy.No.213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India



5	Opesinkast 5	VD-24247-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Montelukast sodium	USP 36/NF31	Hetero Drugs Limited	Sy.No.213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India
6	Opesinkast 10	VD-24245-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Montelukast sodium	USP 36/NF31	Hetero Drugs Limited	Sy.No.213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India
7	Pologyl	VD-29088-18	22/02/2022	Công ty CP dược phẩm Quảng Bình	Spiramycin	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	No.1199 Jiaotong Road (West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province, China. 463000	China