

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8242 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2018

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

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 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 các văn thư số 01-18/NL-TT đề ngày 30/3/2018
của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ; văn thư số 112/CTD ngày 13/04/2018
của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 473/CV-2018/SVP ngày
17/04/2018 của Công ty CPDP SaVi;

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 việc 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 (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. 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: 8242...../QLD-ĐK ngày 11.5.2013 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	TCCL 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	AMMG-3B	VD-24881-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Vitamin B1 (Thiamin nitrat) Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	BP 2014 BP 2014 EP 8.0	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd Hebei Yuxing Bio-Engineering Co., Ltd	No. 71 west chunyuan Rd Xiang Yang, Hubei, China No. 71 west chunyuan Rd Xiang Yang, Hubei, China Xicheng District, Ningjin County, Hebei Province, China	China China China
2	Nang gelatin rỗng size 1	VD-24755-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Gelatin	NSX	PB Gelatin (Heilongjiang) Co.Ltd	Xinyi village, Kongguo Town, Nehe City, Qiqihar city, Heilongjiang Province, China	China
3	Loratadine SaVi 10	VD-19439-13	10/09/2018	Công ty CPDP SaVi	Loratadine	USP 38	CADILA PHARMACEUTICALS LTD. VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	Ankleshwar. 294 G.I.D.C.Estate, Ankleshwar – 393002 Gujarat Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam – 531019, Andhra Pradesh, (Unit II)	India India
4	SaVi Acarbose 50	VD-21685-14	19/09/2019	Công ty CPDP SaVi	Acarbose	EP 8.0	WUXI HEXIA CHEMICAL COMPANY CKD BIO CORPORATION	1109, CEPA Center, 16 North Jiefang Road, Wuxi, Jiangsu 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do 425-100	China (Mainland). Korea.

