

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18852/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2017

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 công văn số 10143/QLD-ĐK ngày 17/07/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký lưu hành thuốc;

Căn cứ công văn số 7466/QLD-ĐK ngày 29/05/2017 của Cục Quản lý Dược về việc
thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược;

Căn cứ công văn số 7478/QLD-ĐK ngày 29/05/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược;

Căn cứ công văn số 7495/QLD-ĐK ngày 29/05/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược;

Căn cứ công văn số 13209/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc bổ sung nhà sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá
dược;

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 phép
nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy 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);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

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



[Signature]

Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 18852/QLD-ĐK ngày 14 tháng 11 năm 2017 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Prednison	VD-17030-12	17/07/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Prednisone	BP 2013	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd.	Middle of Huangghe street, Anyang Hi-Tech Industry Development Zone, Henan	China
2.	Prednison	VD-17031-12	17/07/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Prednisone	BP 2013	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd.	Middle of Huangghe street, Anyang Hi-Tech Industry Development Zone, Henan	China
3.	Prednison	VD-17032-12	17/07/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Prednisone	BP 2013	Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd.	Middle of Huangghe street, Anyang Hi-Tech Industry Development Zone, Henan	China
4.	Cezirnat 500 mg	VD-23087-15	08/12/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	Cefuroxim axetil	USP 38	Nectar Lifesciences Limited	Village Saidpura, Tehsil-Derabassi, District Mohali (Punjab),	India



✓