

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11107/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 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 285/DHG-RA đề ngày
29/05/2018 của Công ty cổ phần dược Hậu Giang; văn thư số 135CV/DPSH/18 ngày
08/06/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế,

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: 11107/QLD-ĐK ngày 13 tháng 6 năm 2018 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 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.	Hamett ⁽¹⁾	VD-20555-14	04/03/2019	Công ty CP dược Hậu Giang – Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Diosmectite	NSX	Shangdong Xianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	Xianhe Town, Hekou Country, Dongying, Shandong, P.R.China 257231	China
2.	Amkuk ⁽²⁾	VD-23998-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Sắt (III) polymaltose complex	NSX	Biofer S.p.A.	Địa chỉ văn phòng: Via Barbieri, 3/5-41036 Medolla (MO), Italy. - Địa chỉ nhà máy: Via Canina, 2-41036 Medolla (MO), Italy	Italy



⁽¹⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 6925/QLD-ĐK ngày 16/04/2018 của Cục Quản lý Dược và thay đổi cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 22426/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 9390/QLD-ĐK ngày 28/05/2018 của Cục Quản lý Dược.