

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 972/QLD-ĐK

V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép
nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy
phép nhập khẩu của thuốc trong nước
đã được cấp giấy đăng ký lưu hành
trước ngày 01/7/2014

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2018

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;

Theo đề nghị tại công văn đề ngày 14/5/2018 của Công ty TNHH US Pharma USA về việc kê khai nguyên liệu dược chất để sản xuất thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 9752...../QLD-ĐK ngày 30/05/2018.. của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Cadigesic Codein	VD-18937-13	19/6/2018	Công ty TNHH US Pharma USA	Paracetamol	BP 2010	Rhodia Wuxi Pharmaceutical	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China	China
Marken-K	VD-19749-13	10/9/2018	Công ty TNHH US Pharma USA	Paracetamol	ĐĐVN IV	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	No.35, Weixu North Road, Anqiu, Shandong, China	China
Midotamol	VD-19750-13	10/9/2018	Công ty TNHH US Pharma USA	Paracetamol	BP 2010	Rhodia Wuxi Pharmaceutical	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China	China
Usadiol	VD-21186-14	12/6/2019	Công ty TNHH US Pharma USA	Paracetamol	BP 2010	Rhodia Wuxi Pharmaceutical	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu, China	China

