

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4203 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 03 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày 01/7/2014.

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 đề nghị số 171/ĐK-DHT đề ngày 02/3/2018 của Công ty CPDP Hà Tây;

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 cấp phép nhập khẩu (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](http://www.dav.gov.vn).

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

**TU. 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: 4203...../QLD-ĐK ngày 13/03/2018 của Cục Quản lý Dược)*

| ST<br>T | Tên thuốc   | Số giấy đăng<br>ký lưu hành<br>thuốc | Ngày hết hiệu<br>lực của giấy<br>đăng ký lưu<br>hành | Tên cơ sở sản<br>xuất thuốc            | Tên nguyên liệu<br>làm thuốc    | TCCL<br>của<br>nguyên<br>liệu | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu              | Địa chỉ cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu                                                                    | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên liệu |
|---------|-------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1       | Cymodo 200  | VD-15408-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Cefpodoxime<br>proxetil         | USP 38                        | Covalent<br>Laboratories Private<br>Limited    | Survey No. 374, Gundla<br>Machanoor Village, Hathnoor<br>Mandal, Medak Dist-502 296.<br>Telangana, India | India                               |
| 2       | Epofluden   | VD-15409-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Paracetamol                     | BP 2016                       | Anqiu LuAn<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd       | No.35, Weixu North Road,<br>Anqiu City, Shandong<br>Province, China.                                     | China                               |
| 3       | Epofluden   | VD-15409-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Loratadine                      | USP 38                        | Vasudha Pharma<br>Chem Limited                 | 78/A, Vengal Rao Nagar,<br>hyderabad - 38 Andhra<br>Pradesh, India.                                      | India                               |
| 4       | Epofluden   | VD-15409-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Dextromethophan<br>hydrobromide | USP 38                        | Wockhardt Limited.                             | Plot No.138, GIDC Estate,<br>Ankleshwar-393002, Dist.<br>Bharuch, Gujarat, India.                        | India                               |
| 5       | Clovaszol   | VD-14293-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Clotrimazole                    | USP 36                        | Changzhou Yabang<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd | No.6, Liangchang East Road,<br>Jintan City, Jiangsu Province,<br>China                                   | China                               |
| 6       | Tetracyclin | VD-14732-11                          | 29/12/2018                                           | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Hà<br>Tây | Tetracycline<br>hydrochloride   | BP 2016                       | Ningxia Qiyan<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd.   | No. 1 Qiyan Street, Industrial<br>Area, Wangyuan, Yinchuan<br>Ningxia, China.                            | China                               |

Danh mục này gồm 01 trang, 06 khoản.