

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6929 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 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 công văn đề ngày 28/03/2018 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú về việc công bố danh mục nguyên liệu được chất làm thuốc;

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.

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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**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: 6924 /QLD-ĐK ngày 16/04/2018...của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	EVALDEZ	VD-18841-13	01.04.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Levosulpiride	NSX	Hwansun Biotechnology Co., Ltd.	Rm. 109, Bldg 1, No 245, Jiachuan Rd, Xuhui Distric, Shanghai, China , 200237.	China
2	XONATRIX FORTE	VD-18842-13	01.04.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Fexofenadine Hydrochloride	USP 32	RA CHEM PHARMA LTD	#6-3-1239/2, Amar House, 4th Floor, Raj Bhavan Road, Somajiguda, Hyderabad – 500 082, India	India
3	KATIES	VD-19170-13	19.06.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Tiropamide HCl	NSX	Hwail Pharm Co., Ltd	Hwail B/D, Yeoksam-Dong 776-12, Gangnam-Gu, Seoul, Korea	Korea
4	CEFLOXAC	VD-19171-13	19.06.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Bufexamac	BP 2010	CORDEN PHARMACHE M.N.V.	Industriepark Roosveld 2 B6, B-3400 LANDEN BELGIUM	Belgium
5	MAGRAX-F	VD-19172-13	19.06.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Etoricoxib	NSX	Hetero drugs limited	FACTORY: S.Nos.213, 214 &255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, INDIA.	India

6	REINAL-5	VD-16425-12	26.05.2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Flunarizine dihydrochloride	EP 7.0	United Pharma Industries Co., Ltd	4th Floor, Block C, Vantone Center, No.189 Daguan Road Hangzhou, Zhejiang, China, 310015	China
---	----------	-------------	------------	----------------------------------	--------------------------------	--------	---	--	-------