

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11262/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Theo đề nghị tại công văn đề ngày 12/03/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 1262 QLD-ĐK ngày 15/6 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	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	Bihasal 5	VD-17762-12	15/12/2018	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Bisoprolol fumarat (Bisoprolol fumarate)	EP8	Arevipharma GmbH	Meißner Straße 35, D-01445 Radebeul	Germany
2	Bihasal 5	VD-17762-12	15/12/2018	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Bisoprolol fumarat (Bisoprolol fumarate)	EP8	Ipca Laboratories Limited	P.O. Sejavta, 457 002, District Ratlam (M.P)	India
3	Lordivas 5mg	VD-18529-13	12/02/2019	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Amlodipin besylat (Amlodipine besilate)	EP8	Ercros S.A	Paseo del Deleite, s/n 28300 Aranjuez (Madrid)	Spain

Danh mục này có 01 trang gồm 03 khoản./.

