

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8659 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

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

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Công văn số 104/CV-DPTU2 đề ngày 04/5/2017 và Công văn số 49/CV-DPTU2 đề ngày 13/3/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 về việc đính chính địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước;

Căn cứ các Công văn đề ngày 14/4/2017 của Công ty TNHH Reliv Pharma về việc đính chính công bố địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc (trừ các nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt) được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 03 thuốc: Itrakon, SĐK: VD-26610-17; Fenorel 160, SĐK: VD-26609-17 và Tovecor plus, SĐK: VD-26298-17 đã công bố kèm theo Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 và 01 thuốc: Synapain 75, SĐK: VD-23685-15 đã công bố kèm theo Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/3/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 công ty biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VP, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU  
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 8659/QLD-ĐK ngày 21/6/2017 của Cục Quản lý Dược)

| Thuốc thành phẩm |                  |             |                            |                                              | Nguyên liệu hoạt chất       |                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |
|------------------|------------------|-------------|----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| TT<br>(1)        | Tên thuốc<br>(2) | SĐK<br>(3)  | Ngày hết hạn<br>SĐK<br>(4) | Tên NSX<br>(5)                               | Dược chất<br>(6)            | Tiêu chuẩn<br>dược chất<br>(7) | Tên NSX nguyên liệu<br>(8)   | Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu<br>(9)                                                                                                                                                                                                                                                       | Nước sản<br>xuất<br>(10) |
| 1                | Fenorel 160      | VD-26609-17 | 06/02/2022                 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm trung<br>ương 2 | Fenofibrat pellet<br>66,0%  | NSX                            | Lee Pharma Limited           | Site 1: Plot No. V, Phase II, VSEZ,<br>Duvvada, Visakhapatnam-49, Andhra<br>Pradesh, India<br>Site 2: Survey No.: 199 Plot No. 3, D.<br>No. 5-9-265/2 Rajivgandhi Nagar,<br>Prashanti Nagar Ind. Extn,<br>Kukatpally, Hyderabad-500072<br>Andhra Pradesh, India                               | India                    |
| 2                | Itrakon          | VD-26610-17 | 06/02/2022                 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm trung<br>ương 2 | Itraconazol pellet<br>22,0% | NSX                            | Lee Pharma Limited           | Site 1: Plot No. V, Phase II, VSEZ,<br>Duvvada, Sabbavaram Mandal,<br>Visakhapatnam District,, Andhra<br>Pradesh, India.<br>Site 2: Survey No.: 199 Plot No. 3, D.<br>No. 5-9-265/2 Rajivgandhi Nagar,<br>Prashanti Nagar Ind. Extn,<br>Kukatpally, Hyderabad-500072<br>Andhra Pradesh, India | India                    |
| 3                | Tovecor plus     | VD-26298-17 | 06/02/2022                 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm trung<br>ương 2 | Perindopril<br>arginin      | NSX                            | Aarti Industries<br>Limited. | Unit-IV, Plot No. E-50, Midc<br>Tarapur, Tal. Palghar, Dist Thane<br>401506.Maharashtra, India                                                                                                                                                                                                | India                    |
| 4                | Synapain 75      | VD-23685-15 | 17/12/2020                 | Công ty cổ phần<br>dược phẩm trung<br>ương 2 | Pregabalin                  | NSX                            | Elixir Pharma                | 16 4-A, Phase II, Opp. Lathiya<br>Industries, GIDC, Naroda,<br>Ahmedabad - 382330, Gujarat, India                                                                                                                                                                                             | India                    |