

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19602/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2017

V/v công bố 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.

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 số 264B/2017/CV/BVP đề ngày 06/11/2017 của Công ty
cổ phần BV Pharma về việc kê khai nguyên liệu dược chất thực tế đang sử dụng
sản xuất thuốc;

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 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

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



Đỗ Minh Hùng

**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 496/Q2/QLD-ĐK ngày 23/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SĐK (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)
Bivinadol Extra	VD-13705-11	01/8/2018	Công ty cổ phần BV Pharma	Paracetamol	BP 2014	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	No.368 Jianshe street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R. China	China
Bivinadol Extra	VD-13705-11	01/8/2018	Công ty cổ phần BV Pharma	Caffeine anhydrous	BP 2014	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China	China
Filexi	VD-14625-11	30/12/2017	Công ty cổ phần BV Pharma	Aceclofenac	BP 2015	Amoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No.322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi-396 195. Gujarat, India	India



✓