

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11726/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 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 (Đợt 161).

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;

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) – Đợt 161.

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 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 ĐỢT 161**

(Đính kèm công văn số 14726 QLD-ĐK ngày 25 / 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                | Lisidigal®<br>5mg | VD-30099-18                    | 27/03/2023                                  | Công ty TNHH<br>Hasan-<br>Dermapharm | Lisinopril dihydrat       | EP8                                   | Farmhispania S.A               | 9-10 Passeig del Riu Besos,<br>08160 Montmelo | Spain                         |

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

