

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11728/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2018

V/v đính chính Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được cấp 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/QH 13 ngày 06/04/2016;

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

Theo đề nghị tại công văn số 04/2018/CBNL-HS ngày 29/03/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm và công văn số 04/2018/CBNL-LD ngày 29/03/2018 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK đợt 160,

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 không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 05 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 5203/QLD-ĐK ngày 26/03/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 473/QLD-DK 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	Keplidon 250	VD-29486-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Levetiracetam	EP8	Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd	No.15 Shuangfeng Road, Fotang Yiwu, Zhejiang PC 322002	China
2	Premilin 150mg	VD-29488-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Pregabalin (Pregabaline)	NSX (Inhouse)	Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A	Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (Milano)	Italy
3	Volhasan 25	VD-29492-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac sodium)	EP8.2	Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A	Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (Milano)	Italy
4	Volhasan 50	VD-29493-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Natri diclofenac (Diclofenac sodium)	EP8.2	Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A	Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (Milano)	Italy
5	Lezinsan 5	VD-29510-18	22/02/2023	Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm	Levocetirizin dihydroclorid (Levocetirizine dihydrochloride)	NSX (Inhouse)	Granules India Limited (Unit-IV)	Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh	India

Danh mục này có 01 trang gồm 05 khoản./.