

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2321 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2018

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

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;

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 được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Nội dung công bố đối với thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017, Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017, Công văn số 10388/QLD-ĐK ngày 19/7/2017, Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016 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 các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

**TUO. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

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 ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số: 2321...../QLD-ĐK ngày 31/01/2018 của Cục Quản lý Dược)

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	TCCL 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	MICINDROP	VD-27286-17	22/06/2022	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Neomycin sulfate	USP 35	Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd	448 Changqing Road, Leshan, Sichuan 614000	China
2	MEKOPEN	VD-17125-12	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Penicillin V potassium	BP2015 USP38 EP6	Sandoz GmbH	Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria /Österreich	Austria
3	PENICILLIN V 400000 IU	VD-17129-12	01/08/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Penicillin V potassium	BP2015 USP38 EP6	Sandoz GmbH	Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria/ Österreich	Austria
4	Sirô ho Antituss Plus	VD-23191-15	09/09/2020	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sodium citrate dihydrate	ĐĐVN IV	Weifang Ensign Industry Co. Ltd	1567, Changsheng Street, Changle, Weifang, Shandong Provine	China
5	Sirô ho Antituss Plus	VD-23191-15	09/09/2020	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Guaifenesin (Glyceryl guaiacolat)	BP2007	Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co. Ltd	Yunxi Road 147#, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang	China

6	SUMAKIN 1000	VD-19582-13	10/09/2018	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	Sulbactam pivoxil	NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040	China
7	SUMAKIN 750	VD-20320-13	27/12/2018	Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar	Sulbactam pivoxil	NSX	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040	China
8	Stoccel P	VD-14196-11	14/12/2018	Công ty cổ phần dược Hậu Giang	Aluminium phosphat gel	EP 8	SPI Pharma	Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes Les Vallons, France	France
9	Carflem	VD-23201-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Carbocistein	EP 7.0	WUHAN GRAND HOYO CO.,LTD	No. 399, Luoyu Road, Hongshan District, Wuhan, Hebei No.1, Industrial Park, Gedian Economy Development Zone, E'zhou, Hebei	China