

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2852/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc phải thực hiện 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;

Căn cứ công văn số 111/18/TTr-DBT đề ngày 25/01/2018 của Công ty cổ  
phần dược phẩm Bến Tre về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc,

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 phải kiểm soát  
đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

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



**Nguyễn Huy 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  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 2852 /QLD-ĐK ngày 08/02/2018 của Cục Quản lý Dược)

| Tên thuốc<br>(1) | SĐK<br>(2)  | Ngày hết<br>hạn SDK<br>(dd/mm/yy)<br>(3) | Tên NSX<br>(4)                          | Dược chất (ghi<br>đầy đủ tên,<br>dạng nguyên<br>liệu, dạng muối<br>...)<br>(5) | Tiêu<br>chuẩn<br>dược chất<br>(6) | Tên NSX nguyên<br>liệu<br>(7) | Địa chỉ NSX sản xuất<br>nguyên liệu<br>(8)                                                  | Nước sản<br>xuất<br>(9) |
|------------------|-------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Newvent          | VD-26112-17 | 06/02/2022                               | Công ty cổ phần<br>dược phẩm Bến<br>Tre | Salbutamol<br>sulfat                                                           | BP 2013                           | Orex Pharma<br>Pvt. Ltd       | Pisal house, Stadium<br>Road, Nakwa<br>Compound, Nr Cidco<br>Bus Stop, Thane West<br>400601 | India                   |

