

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8067/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

V/v 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 số đăng ký

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 cấp 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: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 8067 /QLD-ĐK ngày 09/5/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (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 nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Vitamin B1 F.T Pharma	VD-24700- 16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Thiamin nitrate	USP 34	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone Leping, Jiangxi, 333300	China
2	Enafran 5	VD-24697- 16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Enalapril maleat	ĐĐVN IV	SRI KRISHNA Pharmaceutical Co., Ltd.	C-4, Industrial Area, Uppal, Hyderabad, 500039 AP	India
3	ACM Control 4	VD-25594- 16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Acenocoumarol	BP 2013	Topsun International Group Co.,Ltd	Suites 1001-1002, Chungwai No 9 Building, Cuiping International Plaza. 20 Jiangjun Avenue, Jiangning District, Nanjing.	China
4	Tobcol - Dex	VD-26086- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Tobramycin	ĐĐVN IV	Biovet razgrad - Bulgaria	Office 68a, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad.	Bulgaria
5	Tobcol - Dex	VD-26086- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Dexamethason Sodium Phosphat	ĐĐVN IV	NEWCHEM s.p.A - ITALY	Sede legale/registered at: via E.De Amicis 47 – 20213 Milano	Italy
6	Edosic 200	VD-26079- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Etodolac	USP 34	CHORUS LABS LIMITED - INDIA	23 – B, Kolhar Industrial Area, Bidar, Kamataka – 585 401	India
7	Maxdazol	VD-26083- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Spiramycin	ĐĐVN IV	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd.	No. 2, Guangming Road, Yicheng, Zhumadian, Henan Factory: No1199, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian, Henan Province	China
8	Medclean	VD-26084- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Sodium Chloride	ĐĐVN IV	Dominion Salt Limited, Newzealand	Totara Street. Mount Maunganui, New Zealand. PO Box 4249, Mount Maunganui South	New Zealand
9	Distocide	VD-23933- 15	17/12/2020	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Praziquantel	USP32	Shin Poong pharm Co., Ltd	434-4 Moknae-dong, Danwon-gu Ansan- si, Gyeonggi-do, Korea	Korea