

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8068 /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;

Theo đề nghị của các công ty: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 tại công văn số 564a/CV-17 ngày 18/07/2017; Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo tại công văn số SPDW18-02/BS ngày 05/04/2018 và số SPDW18-01/BS ngày 11/01/2018 về việc công bố nguyên liệu được chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

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).

**TU. 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 8068 /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	Aziefti 500 mg	VD-7439-09	10/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Azithromycin Dihydrate	ĐENVN IV	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Wei Wu road, hanzhou GulfShang Yu Industrial Zone, Zhejiang	China
2	Magnesium - Vitamin B6	VD-19829-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Vitamin B6 (Pyridoxin Hydrochloride)	ĐENVN IV	Jiangxi TianxinPharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone Leping, Jiangxi, 333300	China
3	Dexone	VD-20162-13	27/12/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Dexamethasone Acetate	ĐENVN IV	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd China	No.1 Xianyao Road, Xianji, Zhejiang, China.	China
4	Neo- Megyna	VD -20651- 14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Nystatin	ĐENVN IV	ANTIBIOTICE Science and soul - ROMANIA	1, Valea Lupului Street lasi 707410, Romania.	Romani
5	Neo- Megyna	VD -20651- 14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Neomycin Sulphate	ĐENVN IV	Pharmacia & Upjohn company- USA	7000 portage road kalamazoo MI 49001-0199	USA
6	Grangel	VD -18846- 13	04/04/2019	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Aluminum Hydroxide Gel	USP39	SPI Pharma	Chemin Du Vallon Du Maire 13240 Septemes Les Vallons, France	France
7	Grangel	VD -18846- 13	04/04/2019	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Magnesium hydroxide 30% Paste	NSX	SPI Pharma Inc	40 Cape Henlopen Dive Lewes, De 19958, USA	USA
8	Grangel	VD -18846- 13	04/04/2019	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Simethicone Hydrodispersible 30% Emulsion	USP 39	Chemo	Chemo S. A Lugano Branch Via F Pelli 17, P. O. Box, 6901 Lugano, Switzerland	Switzerland
9	Shinclop	VD -117754- 12	23/10/2018	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Clopidogrel Bisulfate	USP 30	Shin Poong pharm Co., Ltd	434-4 Moknae-dong, Danwon-gu Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	Korea

