

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2168 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm 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;

Theo đề nghị của Văn phòng đại diện Công ty MSD tại Hà Nội tại công văn số RA-18/038 đề ngày 04/04/2018 về việc công bố danh mục nguyên liệu là bán thành phẩm để sản xuất các sản phẩm gia công tại Việt Nam;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm 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 công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ BÁN THÀNH PHẨM 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**

(Đính kèm Công văn số: 21168...../QLD-ĐK ngày ..06/11/2018...của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Bán thành phẩm				
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 bán thành phẩm	TCCL của bán thành phẩm	Tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm	Tên nước sản xuất bán thành phẩm
1	Tienam	GC3-1-18	16/01/2021	Công ty nhận gia công dán nhãn và đóng gói cấp 2: Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lọ bột pha tiêm chứa: Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	NSX	Merck Sharp & Dohme Corp	2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, USA	USA
2	Hyzaar	GC-280-17	24/07/2022	Công ty nhận gia công đóng gói cấp 2: Công ty Cổ phần Dược phẩm	Vi 15 viên nén bao phim, mỗi viên chứa: Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	NSX	Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd Cơ sở đóng gói cấp 1: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	Cơ sở sản xuất thuốc: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU – UK	UK
								Cơ sở đóng gói cấp 1: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	Indonesia

