

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22967 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính
phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa
đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản
lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 397/2018/CV/BVP ngày
03/12/2018 và văn thư số 388/2018/CV/BVP ngày 28/11/2018 của Công ty cổ phần
BV Pharma; Văn thư số 1354/CV-ĐK/DMC ngày 05/12/2018 của Công ty cổ phần
XNK Y tế Domesco,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu 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
phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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 phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 2967/QLD-ĐK ngày 17 tháng 12 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	VD-22625-15	26/05/2020	Amoxicillin trihydrate compacted	BP 2016	The United Laboratories Co , Ltd – China	CHINA
2.	VD-25924-16	15/11/2021	L-Cystine	EP 8.0	BCF Life Sciences-France	FRANCE
3.	VD-30213-18	05/07/2023	Oxetacain	BP 2014	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	India
4.	VD-26054-17	06/02/2022	Bisoprolol fumarat	USP 36	Arevipharma GmbH	Germany
5.	VD-26666-17	22/06/2022	Pantoprazole pellets 8.5%	NSX	Spansules Formulations	India
6.	VD-13226-10	01/10/2019	Pantoprazole pellets 8.5%	NSX	Spansules Formulations	India

