

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4342/QLD-ĐK**

Hà Nội, ngày **28** tháng **5** năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Theo đề nghị của Công ty Liên doanh Meyer-BPC tại công văn số 59/2019/TTr-LD đề ngày 20/03/2019 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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.

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](http://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, ĐKT (V).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU 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

Đính kèm công văn số 4342 /QLD-ĐK ngày 28 tháng 3 năm 2019.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-16142-11	26/10/2019	Omeprazole pellets 8,5%	TCNSX	Smilax Laboratories Limited	India

Danh mục này gồm 1 khoản

