

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1261 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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;

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 05/2018/CBNL-LD ngày
23/05/2018 và văn thư số 07/2018/CBNL-LD ngày 01/06/2018 của Công ty TNHH
liên doanh Hasan-Dermapharm; văn thư số 10/2018/CBNL-HS ngày 01/06/2018
của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 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 DƯỢC CHẤT 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: 11261/QLD-ĐK ngày 15 tháng 6 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Mibery gel 4% ⁽¹⁾	VD-21541-14	12/08/2019	Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm	Erythromycin	EP 9.0	ERCROS INDUSTRIAL, S.A	Paseo Deleite, s/n 28300 Aranjuez, Madrid, Spain	Spain
2.	Mipholugel ⁽²⁾	VD-22017-14	08/12/2019	Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm	Aluminium phosphate gel	BP 2010	SRL Pharma GmbH	Giulini str.2 D 67065 Ludwigshafen/Rhein	Germany
3.	Premilin 150mg ⁽³⁾	VD-29488-18	22/02/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Pregabaline	NSX	Olon S.p.A	Via benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate, Milan	Italy



⁽¹⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 3885/QLD-ĐK ngày 06 tháng 03 năm 2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽²⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo, mã hs: 477/TĐTN ngày 12/02/2018

⁽³⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo, mã hs: 1009/TĐTN ngày 04/04/2018