

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 11482/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2018

V/v đính chính Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được cấp phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Theo đề nghị tại công văn số 066/TTr/USA-NIC ngày 07/06/2018 của Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC, công văn số 11/2018/CBNL-HS ngày 07/06/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, công văn số 08/2018/CBNL-LD ngày 07/06/2018 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính Danh mục công bố nguyên liệu đợt 161,

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 không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 04 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 9995/QLD-ĐK ngày 01/06/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TUQ. 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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 482/QLD-ĐK ngày 20 / 6 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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 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	Cidemax	VD-30084-18	27/03/2023	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Cetirizin dihydroclorid	EP6	Auctus Pharma ltd	No. 102, 1st Floor, Aditya Trade centre, Ameerpet, Hyderabad - 500038, AP	India
2	Acehasan 200	VD-30095-18	27/03/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Acetylcystein	EP8	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro Loc Almisano, 36045, Lonigo, Vicenza	Italy
3	Acehasan 200	VD-30095-18	27/03/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Acetylcystein	EP8	Moehs Catalana, S.L.	Polígono Industrial Rubí Sur, C/ César Martinell i Brunet No 12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
4	Hasancetam 800	VD-30098-18	27/03/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Piracetam	EP8	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski	Poland
5	Hasancetam 800	VD-30098-18	27/03/2023	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Piracetam	EP8	Jiangxi Yehua Pharmaceutical Co., Ltd	No.58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province	China
6	Simrotes 10mg	VD-30116-18	27/03/2023	Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm	Simvastatin	USP36	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No.31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, 312369	China

Danh mục này có 01 trang gồm 06 khoản./.

