

Số: 1727/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK.

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 610/NCPT ngày 28/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 về việc cập nhật danh mục nguyên liệu sản xuất thuốc,

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).

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 PHEP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 1727/QLD-ĐK ngày 25/ 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	Daleston-D	VD-16586-12	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	Betamethason (Betamethason micronized)	EP8	Guangzhou Topwork chemical Co. Ltd	A04, Keyuan Business Central, No 81 Building 32, Xiangliezhong Road, Guangzhou, China	China
2	Daleston-D	VD-16586-12	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	Betamethason (Betamethason micronized)	NSX (Inhouse)	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L	Via Messina 38, 20154 Milan	Italy
3	Daleston-D	VD-16586-12	30/05/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	Dexchlorpheniramin maleat	USP38	Mahrshee Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No.3014/3015, Gide Estate, Panoli, Bharuch-394116, Gujarat, India	India

Danh mục này có 01 trang gồm 03 khoản./.