

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13533/QLD-ĐK
V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được nhập khẩu không
phải thực hiện việc cấp phép nhập
khẩu của thuốc trong nước đã được
cấp SDK

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2018

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;

Theo đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm tại công văn số 105/CV-TV.PHARM đề ngày 07/05/2018 và công văn số 115/CV-TV.PHARM đề ngày 16/05/2018 đề nghị công bố nguyên liệu được chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

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 được nhập khẩu không phải thực hiện việc 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.

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 (TTr).

**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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 13533 /QLD-ĐK ngày 17 tháng 7 năm 2018.

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	Alphachymotrypsin	VD-16287-12	27/03/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Chymotrypsin	USP38	Enzymeking Biotechnology Co. Ltd.,	High-Tech Industrial Park, Yuanbaoshan District, Chifeng city, Inner Mongolia	China
2	Zanacidol	VD-16296-12	27/03/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	BP 2014	Anqiu lu'an pharmaceutical co., ltd	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, 262100	China
3	Vitamin B1+B6+B12	VD-16608-12	22/03/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Thiamin mononitrate	Ph.Eur 8.0/ USP 38	DSM Nutritional Products	30 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13-31 Singapore 117440 -SINGAPORE	Singapore
4	Vitamin B1 + B6 + B12	VD-16608-12	22/03/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Pyridoxine Hydrochlorid	BP 2014/ USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd.	Address: No.215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang, China	China
5	Vitamin B1 + B6 + B12	VD-16608-12	22/03/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Cyanocobalamin	Ph.Eur 8.0/ USP 38	DSM Nutritional Products	30 Pasir Panjang Road, Mapletree Business City #13-31 Singapore 117440 -Singapore	Singapore

6	Ceftizoxim	VD-18775-13	01/04/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Ceftizoxime sodium	USP 40	Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Hengxin Pharmaceutical Co. Ltd.	West Side of Yanbin road, Economic Development Zone, Feixian, Linyi, Shandong, China.	China
7	Omeprazol 40mg	VD-18776-13	01/04/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Omeprazole EC pellet 30%	NSX	Nifty Pharma Pvt. Ltd.	1/ Office : 203 Satya Sai Residency, Plot No. 7-1-54/1, Beside MCH Park, Dharam Karan road, Ameerpet, Hyderabad - 500 016, Telangana, India; 2/ Factory: Sy. No. 257 (Part), Plot No. 200/6, Phase II, IDA, Cherlapally, Ghatkesar Mandal, Kapra Municipality, Ranga Reddy district - 500 051, Telangana state, India.	India
8	Parepemic	VD-18777-13	01/04/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Loperamide Hydrochloride	BP 2014/ EP 8.0/ USP38	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	1/ Office: 78/A, Vengalrao Nagar, Hyderabad - 38 Telangana; 2/Factory: Plot No.39 A&B, Phase-I, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad -500 055, Telangana, India.	India
9	TV.Lansoprazol	VD-18778-13	01/04/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Lansoprazole EC pellets 8.5% w/w	NSX	Nifty Pharma Pvt. Ltd.	1/ Office : 203 Satya Sai Residency, Plot No. 7-1-54/1, Beside MCH Park, Dharam Karan road, Ameerpet, Hyderabad - 500 016, Telangana, India; 2/ Factory : Sy. No. 257 (Part), Plot No. 200/6, Phase II, IDA, Cherlapally, Ghatkesar Mandal, Kapra Municipality, Ranga Reddy district - 500 051, Telangana state, India.	India

Danh mục này bao gồm 09 khoản./.