

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14513 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 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 020718/MEDI-ĐKT ngày
10/07/2018 của Công ty CP dược TW Mediplantex; văn thư số 0718-129/DAV-RA
ngày 13/07/2018 của Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar; Văn thư số 15/CV-ĐKT
ngày 11/07/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình,

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: 14513/QLD-ĐK ngày 27 tháng 7 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.	Pgiderol ⁽¹⁾	VD-18420-13	26/03/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Acid Folic (Folic acid)	BP 2016	DSM Nutritional Products Asia Pacific Pte.,Ltd	78 Shenton Way, Unit 20-01	Singapore
					Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	BP 2016	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd	No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang	China
2.	Chlorpheniramin maleat ⁽²⁾	VD-19064-13	19/06/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Chlorpheniramine maleate	BP 2016	Supriya Lifescience Ltd	A5/2 Lot Parshuram Industrial Area M.I.D.C Talkedranagiri 415722, Maharashtra	India
3.	Datisoc 16mg ⁽³⁾	VD-19065-13	19/06/2019	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Methyl prednisolone	USP 38	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang	China
4.	Paracetamol Kabi 1000 ⁽⁴⁾	VD-19568-13	10/09/2018	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Paracetamol	USP 40	Mallinckrodt Inc., USA	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616, USA	USA

⁽¹⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 20051/QLD-ĐK ngày 29/11/2017 của Cục Quản lý Dược; Duy trì hiệu lực SDK thuốc tại công văn số 5183/QLD-ĐK ngày 26/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 5000/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược; Duy trì hiệu lực SDK thuốc tại công văn số 11432/QLD-ĐK ngày 19/06/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12407/QLD-ĐK ngày 02/07/2018 của Cục Quản lý Dược; Duy trì hiệu lực SDK thuốc tại công văn số 11432/QLD-ĐK ngày 19/06/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 13180/QLD-ĐK ngày 11/07/2018 của Cục Quản lý Dược; Duy trì hiệu lực SDK thuốc tại công văn số 11437/QLD-ĐK ngày 19/06/2018 của Cục Quản lý Dược; Thay đổi tên công ty sản xuất thuốc tại công văn số 14017/QLD-ĐK ngày 23/07/2018 của Cục Quản lý Dược