

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **14357QLD-ĐK**

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2017

V/v đính chính 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 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;

Căn cứ công văn số 947 CV/DPKH ngày 06/9/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu;

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 (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 11 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 9/8/2017 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- TP. ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

**TUO. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

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

(Đính kèm Công văn số: 14.735.../QLD-ĐK ngày 21.9.2017 của Cục Quản lý Dược)

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	TCCL 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	Amitriptilin	VD-26865-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Amitriptyline hydrochloride	BP 2014	R L FINE CHEM	No. 15, KHB Industrial Area, Yelahanka, Bangalore-560106, India	India
2	Cedetamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	USP 38	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	China
3	Cedctamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	USP 38	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	China
4	Cedetamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	EP 8	Jiangxi Ganliang Pharmaceutical Material Co., Ltd	Jinshankou Industrial Zone, Nangcheng County, Fuzhou City, Jiangxi Provine, China 344700	China
5	Cedetamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Dexchlorpheniramine maleate	USP 38	Mahrshec Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No.: 3014-15, GIDC Indl. Area, Phase - III, Panoli-394 116, India	India

18/09/2017

6	Cedetamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Dexchlorpheniramine maleate	USP 38	Nivedita Chemicals Pvt. Ltd.	Sản xuất tại: Anek Prayog Pvt. Ltd 57/2, M.I.D.C. IND, Area, Dhatav, Roha, (Dist.Raigad)-402116, Maharashtra, India	India
7	Cedetamin tablets	VD-26866-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Dexchlorpheniramine maleate	EP 8	Supriya Lifescience Ltd.	A5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, India	India
8	Katrypsin Fort	VD-26867-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Alpha- chymotrypsin	USP 37	Shanghai Linzyne Biosciences Co., Ltd	No. 666-7, 14 Minshen road, Xinqiao town, Songjiang, Shanghai, China	China
9	Katrypsin Fort	VD-26867-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Alpha- chymotrypsin	USP 37	Zhejiang Feng'an Bio- pharmaceutical Co., Ltd.	Xia yang di Vil., Nan feng St., Xianju, Zhejiang, China	China
10	Katrypsin Fort	VD-26867-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Alpha- chymotrypsin	USP 37	Beijing Geyuantianrun Bio- Tech Co., Ltd	No. 3 Tianfu Road. Daxing Bio-medicine Industry Park. Beijing, China, 102609	China
11	Vitamin B1	VD-26869-17	22/6/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Thiamine mononitrate	BP 2015	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	China

