

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15512 /QLD-ĐK

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 SDK đợt 159.

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2018

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;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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) – Đợt 159.

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

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC 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 15572/QLD-ĐK ngày 07/ 8/2018)

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	Minovir 300	QLĐB-621-17	19/09/2019	Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM	Tenofovir disoproxil fumarat	NSX (In house)	Hetero Labs Limited	Plot No.2, Hetero infrastructure LTD-SEZ, N.Narasapuram (Vill.), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (Dist.), Andhra Pradesh 531081	India
2	Minovir 300	QLĐB-621-17	19/09/2019	Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM	Tenofovir disoproxil fumarat	NSX (In house)	Acebright (India) Pharma Private Limited	No. 77D & 116/117, KIADB Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560 105	India
3	Acehasan 100	VD-28535-17	19/09/2022	Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM	Acetylcystein	EP 8	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
4	Acehasan 100	VD-28535-17	19/09/2022	Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM	Acetylcystein	EP 8	Moehs Catalana S.L.	Polígono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell i Brunet,12A 08191 Rubí	Spain
5	Macetux 100	VD-28565-17	19/09/2022	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Acetylcystein	EP 8	Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A (F.I.S)	Via Dovaro, snc, 36045 Lonigo (VI)	Italy
6	Macetux 100	VD-28565-17	19/09/2022	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Acetylcystein	EP 8	Moehs Catalana S.L.	Polígono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell i Brunet,12A 08191 Rubí	Spain

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