

Số: 16161/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK (Đợt 162).

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 ;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm 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 dược chất 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 các cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường(để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK(N).

**TU. 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**  
**ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỢT 162**

*(Đính kèm công văn số 16161/QLD-ĐK ngày 17 tháng 08 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)*

<b>Tên thuốc (1)</b>	<b>SDK (2)</b>	<b>Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)</b>	<b>Tên NSX (4)</b>	<b>Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)</b>	<b>Tiêu chuẩn dược chất (6)</b>	<b>Tên NSX nguyên liệu (7)</b>	<b>Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)</b>	<b>Nước sản xuất (9)</b>
Palset	VD3-18-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 5ml dung dịch chứa Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydrochloride) 0,25mg	NSX	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.- Ahmedabad, India	India