

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16432/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2018

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

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 tại công văn nộp tại Cục Quản lý Dược ngày 17/05/2018 (số đến: 6338) của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I – Pharbaco, công văn đề ngày 06/07/2018 của Công ty CP dược phẩm Agimexpharm, công văn số 150/CV120 đề ngày 27/07/2018 và công văn số 134/CV120 đề ngày 28/06/2018 của Công ty TNHH MTV 120 Armephaco đề nghị công bố nguyên liệu dược 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 /QLD-ĐK ngày tháng năm 2018.

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	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Dexamethasone	EP8	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area (TEDA), Tianjin China	China
2	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Dexamethasone	EP8	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China, P.C: 317300	China
3	PREDNISON 5 mg	GC-298-18	27/3/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Prednisone	BP 2013	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals co., LTD	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
4	PREDNISON 5 mg	GC-292-18	22/2/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Prednisone	BP 2010	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals co., LTD	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China

5	PREDNISON 5 mg	GC-286-17	19/9/2022	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Prednisone	BP 2010	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals co., LTD	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
6	CBIZENTRAX	VD-28742-18	08/1/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Albendazol	USP 38	Uquifa Mexico, S.A. DE C.V	Calle 37 Este No. 126, C.P.62578 Civac Jiutepec, Mor. Mexico	Mexico
7	Prednisone 5 mg	GC-264-17	06/2/2022	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Prednisone	BP 2010	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
8	Prednison 5 mg	GC-260-16	15/11/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Prednisone	BP 2010	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China

9	Dexamethason 0,5 mg	GC-259-16	15/11/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Dexamethasone Acetate	EP 6.0	 Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
10	Dexamethasone 0,5 mg	VD-25701- 16	15/11/2021	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Dexamethasone Acetate	EP 6.0	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	Văn phòng: No.109 Bawei Road, Hedong District TIANJIN, TNJ 300171, China Nhà máy: No.19, XINYE 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462, China	China
11	Unirogyl	VD-14107-11	08/1/2019	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Acetyl Spiramycin	BP2016	Topfond Pharmaceutical Co.,LTD	No.1199 Jiaotong Road(West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province, China	China
12	Apha-Bevagyl	VD-14102-11	19/12/2018	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Acetyl spiramycin	BP2016	Topfond Pharmaceutical Co.,LTD	No.1199 Jiaotong Road(West), Yicheng District Zhumadian, Henan Province, China	China
13	Erythromycin	VD-13188-10	20/6/2019	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Erythromycin	BP2017	MEHTA API PVT LTD	Office: 203, Centre Point, 2nd Floor, Near Hotel Kohinoor, J.B. Nagar, Andheri-Kurla Road, Andheri (East). Mumbai-400059 Factory: Gut No. 546, 571, 519 & 520 Village – Kumbhavali, Tarapur, Boisar, Dist-Palghar, Pin-401 506. Maharashtra – India	India
Danh mục này bao gồm 13 khoản./.									