

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *16917/QLD-ĐK*

*Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2017*

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 công văn số 221/2017/CV/BVP đề ngày 04/10/2017 của Công ty cổ phần BV Pharma đề nghị bổ sung công bố nguyên liệu;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu (*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: <http://www.dav.gov.vn>.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

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



**Đỗ Minh Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 469A./QLD-ĐK ngày 18/10/2017... của Cục Quản lý Dược)

| Tên thuốc<br>(1)      | SĐK<br>(2)  | Ngày hết hạn SĐK<br>(dd/mm/yy)<br>(3) | Tên NSX<br>(4)            | Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...)<br>(5) | Tiêu chuẩn dược chất<br>(6) | Tên NSX nguyên liệu<br>(7)           | Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu<br>(8)   | Nước sản xuất<br>(9) |
|-----------------------|-------------|---------------------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|--------------------------------------|---|----------------------|
| Vimethy               | VD-13713-11 | 01/8/2018                             | Công ty cổ phần BV Pharma | Methylprednisolone   | BP 2015                     | Mahima Life Sciences Pvt. Ltd. India | Work: B.S.T Road, Ganaur-131 101 Dist.-Sonipat (Haryana)<br>Office: 1705, 4 <sup>th</sup> Floor, Onkar Bhagirath Palace, Chandni Chowk, Delhi-110 006 | India                |
| Urselon               | VD-14152-11 | 01/8/2018                             | Công ty cổ phần BV Pharma | Methylprednisolone   | BP 2015                     | Mahima Life Sciences Pvt. Ltd. India | Work: B.S.T Road, Ganaur-131 101 Dist.-Sonipat (Haryana)<br>Office: 1705, 4 <sup>th</sup> Floor, Onkar Bhagirath Palace, Chandni Chowk, Delhi-110 006 | India                |
| Methylprednisolon-BVP | VD-13709-11 | 30/12/2017                            | Công ty cổ phần BV Pharma | Methylprednisolone   | BP 2015                     | Mahima Life Sciences Pvt. Ltd. India | Work: B.S.T Road, Ganaur-131 101 Dist.-Sonipat (Haryana)<br>Office: 1705, 4 <sup>th</sup> Floor, Onkar Bhagirath Palace, Chandni Chowk, Delhi-110 006 | India                |

