

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19049 /QLD-ĐK
V/v đính chính danh mục nguyên
liệu dược chất làm thuốc được
phép nhập khẩu không yêu cầu
GPNK của thuốc trong nước đã
được cấp số đăng ký

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: 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 1290/CV/DPKH đề ngày 07/08/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa; công văn số 150818/NC-ĐKT đề ngày 23/08/2018 của Công ty Cổ phần Dược TW Mediplantex; về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này.

Nội dung trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của:

01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 8473/QLD-ĐK ngày 20/06/2017 của Cục Quản lý Dược;

01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/08/2017 của Cục Quản lý Dược.

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: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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, ĐK (ht).

**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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 19049 /QLD-ĐK ngày 10/10/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ... (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước sản xuất (9)
1	Nergamdicin	VD-18968-13	19/06/2018	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Nalidixic Acid	BP 2013	Elixir Pharma	164-A, Phase-II, Opp. Lathia Industries, GIDC, Naroda, Ahmedabad - 382330 Gujarat, India	India
2	ATP	VD-27208-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Dinatri adenosin triphosphat	CP 2010	Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd	No.1, Xinke Road, Shatang Town, Kaiping, Guangdong, China	China

