

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19867/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

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;

Căn cứ công văn số 365/UIP-2017 đề ngày 22/08/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK (công bố bổ sung).

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 phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 10 nguồn nguyên liệu đã được công bố theo công văn số 10388/QLD-ĐK ngày 19/07/2017 của Cục Quản lý Dược.

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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để 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 ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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



**Đỗ Minh Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 19867/QLD-ĐK ngày 28/11/2017)

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	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 30	Second Pharma	Fine Chemical Zone, Hangzhou Gulf, Shangyu City, Zhejiang Province	China
2	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium pantothenate	USP30	BASF	Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen	Germany
3	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium pantothenate	USP30	Daichi Fine Chemical Co. Ltd	530, Chokeiji, Toyama 933-8511	Japan
4	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine HCl	USP30	DSM Nutritional Products	Emil-Barell-Str. 3 D-79639 Grenzach-Wyhlen	Germany
5	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine HCl	USP30	Zhejiang Tianxin Pharma	No.215 Fengze Rd., Taintai, Zhejiang	China

6	Enervon	VD-15958-11	28/11/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Cyanocobalamin (Vitamin B12)	USP 37	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd (NCP Victor)	No.9, Zhaiying North Stree, Shijiazhuang	China
7	E-zinc	VD-15307-11	18/08/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Zinc sulphate monohydrate	USP 32	Merck KGAA	Frankfurter, Strabe 250- 64293 Darmstadt, Postfach-64271, Darmstadt	Germany
8	Lifezar	VD-16171-11	30/12/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Losartan potasium	TC NSX	Cipla Ltd	Plot No D-27, MIDC, Industrial Area, Kurkumbh, Taluka- Daund, Dist. Pun-413 802, Maharashtra State	India
9	Vascam	VD-16175-11	30/12/2017	Công ty TNHH United International Pharma	Amlodipine besilate	EP 8.0	Unichem	Plot No.99, MIDC Area, Dhatav-Roha, Dist- Raigad-402116, Maharashtra State	India
10	Clazic SR	VD-16447-12	14/03/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Gliclazide	BP 2014	Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd	Keyuan Street, Shangdong Shanghe Economic Development Zone, China 251-601, Jinan City, Shandong, P.R	China

*Danh mục này có 02 trang gồm 10 khoản./.*