

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19963 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 22/CV-VPVN ngày
13/10/2018 của Công ty TNHH dược phẩm Vellpharm Việt Nam; Văn thư số
335/2018/CV/BVP ngày 11/10/2018 của Công ty cổ phần BV Pharma,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn
này.

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, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 19963 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

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	Bivosos	QLĐB-668-18	22/02/2020	Công ty Cổ phần BV Pharma	Sofosbuvir	Nhà sản xuất	Laurus Labs Limited.	Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma city, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	India
2	Ibartain MR 150mg	VD-7792-09	24/01/2019	Công ty TNHH dược phẩm Vellpharm Việt Nam	Irbesartan	USP 40/NF 35	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.	Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang Province, China	China
3	Ibartain MR 150mg	VD-7792-09	24/01/2019	Công ty TNHH dược phẩm Vellpharm Việt Nam	Irbesartan	USP 40/NF 35	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhongjiang 317016, China	China

