

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2446 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
dược chất làm thuốc 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 công văn số 21823/QLD-ĐK ngày 21/12/2017 của Cục Quản lý Dược  
về việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

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 phải được phải  
cấp giấy 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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK(Bi).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU  
CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo công văn số: 2446 /QLD-ĐK ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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.	Norfloxacin (1)	VD-24787- 16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Norfloxacin	USP 37	Hennan Kangwei Pharmaceutical Co., Ltd	Xinzhuang Village, Qiliying Town Xinxiang County, Henan Province, China	China

Ghi chú:

(1). Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 21823/QLD-ĐK ngày 21/12/2017 của Cục Quản lý Dược;

