

Số: /QLD-ĐK  
**3300**

Hà Nội, ngày **22** tháng **02** năm 2018

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 Văn thư số 017/DPDHG-RA đề ngày 19/01/2018 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 phải thực hiện cấp 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 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 14814/QLD-ĐK ngày 21/9/2017 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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- L-u: VT, ĐK (Chi).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

**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 NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**  
 (Đính kèm Công văn số: 3390...../QLD-ĐK ngày 22/01/2018...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 | TCCL 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   | Apitim 5  | VD-24010-15                    | 17/12/2020                                  | Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG | amlodipine besilate       | EP 8.0               | Cadila Healthcare Limited.     | Địa chỉ nhà máy : Unit-2, 5/1-B, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar-393002, Gujarat, India; Địa chỉ văn phòng đại diện: Zydus tower, Satellite Cross roads, Ahmedabad-380015, India. | India                         |

*Handwritten signature*

*cl.*

