

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3391 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018

V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép
nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy
phép nhập khẩu của thuốc trong nước
đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

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 03/TT-LD đề ngày 25/01/2018 của Công ty liên doanh
dược phẩm Mebiphar Austrapharm và công văn của công ty TNHH Liên doanh
Hasan – Dermapharm đề ngày 02/01/2018 về việc 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 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 tại
Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu (*Danh mục đính
kèm*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (L)

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



Nguyễn Huy Hùng

**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 TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số...3391.../QLD-ĐK ngày 22/02/2018 của Cục Quản lý Dược)

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 dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
ZENTOZIN	QLSP-0745-13	10/09/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	- <i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	- Institut Rosell Inc (Lallemand)	8480 St Laurent Blvd, Montreal, QC H2P 2M6, Canada	Canada
L-BIO 3D	QLSP-0746-13	10/09/2018	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	- <i>Lactobacillus acidophilus</i> - <i>Bifidobacterium longum</i> - <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	NSX	Institut Rosell Inc (Lallemand)	8480 St Laurent Blvd, Montreal, QC H2P 2M6, Canada	Canada
BACIVIT	QLSP-833-15	24/04/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	CHR HANSEN	CHR Hansen A/S - Bøge Alle' 10- 12- 2970 Hørsholm	Denmark
BACIVIT - H	QLSP-834-15	24/04/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	CHR HANSEN	CHR Hansen A/S - Bøge Alle' 10- 12- 2970 Hørsholm	Denmark

L-BIO – N	QLSP-852-15	14/07/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	<i>Lactobacillus acidophilus, LA-5TM</i>	NSX	CHR HANSEN	CHR Hansen A/S - Bølge Alle' 10- 12- 2970 Hørsholm	Denmark
ZENTOMYCES	QLSP-910-15	11/12/2020	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	<i>Saccharomyces boulardii</i>	NSX	CHR HANSEN	CHR Hansen A/S - Bølge Alle' 10- 12- 2970 Hørsholm	Denmark
Probiotics LACTOMIN PLUS	QLSP-1047-17	26/07/2022	Công ty LDDP Mebiphar Austrapharm	- <i>Lactobacillus acidophilus</i> - <i>Bifidobacterium longum</i> - <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	NSX	Biena	2955 Cartier, St. Hyacinthe Québec, CANADA J2S 1L4	Canada
AIBEZYM	QLSP-835-15	24/04/2020	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
				<i>Bacillus subtilis</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
				Zinc gluconate	USP 38	Avebe Gluco TAK	M & O – weg 11 9563 ZG Ter Apelkanaal	Netherlands

Handwritten signature

MASOZYM	QLSP-836-15	24/04/2020	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
MASOZYM-Zn	QLSP-837-15	24/04/2020	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
				Zinc gluconate	USP 38	Avebe Gluco TAK	M & O – weg 11 9563 ZG Ter Apelkanaal	Netherlands
OZONBIOTIC	QLSP-838-15	24/04/2020	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
				Zinc gluconate	USP 38	Avebe Gluco TAK	M & O – weg 11 9563 ZG Ter Apelkanaal	Netherlands
OZONBIOTIC PLUS	QLSP-839-15	24/04/2020	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada
				Zinc gluconate	USP 38	Avebe Gluco TAK	M & O – weg 11 9563 ZG Ter Apelkanaal	Netherlands

Van

BOLABIO	QLSP-946-16	05/02/2021	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Saccharomyces boulardii</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, boul. Saint- Laurent, Montreal, Qc (Canada) H2P 2M6	Canada
MICEZYM 100	QLSP-947-16	05/02/2021	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Saccharomyces boulardii</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, boul. Saint- Laurent, Montreal, Qc (Canada) H2P 2M6	Canada
DODOLAC	QLSP-1048-17	26/07/2022	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	NSX	Danisco US	3322 Agriculture Dr., Madison WI 53716	USA
				<i>Bacillus subtilis</i>	NSX	Lallemand - Institut Rosell	8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6	Canada

Handwritten signatures and marks.