

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3595 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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 34/2019/ĐKT-ĐN ngày 12/03/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Văn thư đề ngày 28/02/2019 và đề ngày 05/03/2019 của Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam; Văn thư số 50/2019/TTr-LD ngày 08/03/2019 của Công ty liên MEYER-BPC,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành 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](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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU 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: 3595/QLD-ĐK ngày 21 tháng 3 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)*

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	VD-22048-14	08/12/2019	Hỗn hợp Maalox II DC (chứa Nhôm hydroxyd gel khô và Magnesi hydroxyd)	Nhà sản xuất	SPI PHARMA	France
2.	VD-23000-15	09/09/2020	Chymotrypsin	BP 2016 + Nhà sản xuất	NINGBO LINZYME BIOSCIENCES Co., Ltd.	China
3.	VD-21746-14	19/09/2019	Tenofovir disoproxil fumarate	USP 36	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co., Ltd.	China
4.	VD-26845-17	22/06/2022	Cloxacilin natri	BP 2018	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China
5.	VD-29758-18	27/03/2023	Cloxacilin natri	BP 2018	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	China

