

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4057/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

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;

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 nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

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

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



Nguyễn Thu Thủy

**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 NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 4057 /QLD-ĐK ngày 09/03/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	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 nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Heraprostol	VD-29544-18	22/2/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Misoprostol HPMC 1% dispersion	Inhouse (NSX)	YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.	207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-944, Hàn Quốc	Hàn Quốc
2	Pidogrel	VD-29545-18	22/2/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Clopidogrel besylate	Inhouse (NSX)	CADILA HEALTHCARE LIMITED	26 to 29 & 31, Dabhasa Umaraya Road, Vill: Dabhasa – 391440, Tal. : Padra, Dist.: Vadodara, State: Gujarat, Ấn Độ	Ấn Độ
3	Platetica	VD-29546-18	22/2/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Ticagrelor	Inhouse (NSX)	Teva API India Ltd.	Nhà máy: Mahanpur; Địa chỉ: Plot Nos. Q1 to Q4 Industrial Area, Ghirongi Malanpur 477117, Dist: Bhind (Madhya Pradesh), Ấn Độ	Ấn Độ
4	Telblock	VD-29547-18	22/2/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Telmisartan	USP38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Trung Quốc	Trung Quốc
5	Uloxoric	QLĐB-658-18	22/2/2020	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Febuxostat	Inhouse (NSX)	Precise Chemipharma Pvt Ltd.	Plot No-C-384, TTC Industrial Area. M I.D.C, Village Pawne, Navi Mumh - 400 703, Ấn Độ	Ấn Độ
6	Atorvastatin 10 mg	VD-29200-18	22/02/2023	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Atorvastatin calcium	USP 34	Morepen Laboratories Limited	Village Malkumajra (Morepen Village), Baddi, Nalagarh Road, Baddi, Himachal Pradesh, India, 173205	India
7	Decazone 12g/60ml	VD-27762-17	44823	Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi	Piracetam	EP8.0	Microsin S.R.L	Strada Papahagi Pericle, Bucuresti 032364	Romania