

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4435/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã được cấp số 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 395/CV/DPKH ngày 09/03/2018 của Công
ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa,

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 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.

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);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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: 4435 /QLD-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 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	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.	Dexlacyl ⁽¹⁾	VD-22907-15	09/9/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Betamethasone	USP 38	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	China
2.	Fenofibrat ⁽²⁾	VD-23582-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Fenofibrate	EP 7.0	Jiangsu Nhwa Pharmaceutical Co., Ltd.	No.6, Tianyong road, Industrial park, Xuzhou, Jiangsu, China	China



⁽¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo Công văn số.3785/QLD-ĐK ngày 02/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo Công văn số 3901/QLD-ĐK ngày 06/03/2018 của Cục Quản lý Dược