

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5243/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T tại công văn số 65/2018/CV-EV ngày 14/03/2018 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 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).

**TU. 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 5243 /QLĐ-ĐK ngày 26/13/2028 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (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	GATANIN 500 mg	VD-9394-09	8/1/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	N-Acetyl DL-Leucin	NSX	Ningbo Yuanfa Bioengineering Co.,Ltd-China	Fanshidu Village, Jiangshan, Yinzhou District, Ninbo, China	China
2	PIMERAN	VD-9404-09	8/1/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Metoclopramid hydroclorid	BP 2013	Ipca Laboratoies Limited	Office: 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West) Mumbai - 400 067. Corporate Office: 1142 AB, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West) Mumbai - 400 067.	India
3	EULEXCIN 500	VD-11017-10	8/1/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Cephalexin monohydrat	BP 2016	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd, China	No. 18, Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, P.R. China	China
4	SPIRAMYCIN 3 MIU	VD-12260-10	8/1/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Spiramycin	EP 8	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	1199 Jiaotong Road (West). Yicheng District Zhumadian, Henan Province China 463000	China
5	TUSSINPLEX - E	VD-13801-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn Valeant	Dextromethorphan HBr	USP 38	Wockhardt Ltd-India	Plot No 138, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat, India	India
6	TUSSINPLEX - E	VD-13801-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn Valeant	Clorpheniramin maleat	BP 2015	supriya Lifescience Ltd - india	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra	India

7	TUSSINPLEX - E	VD-13801-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn Valeant	Guaifenesin	USP 38	Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd	Yunxi Road 147,Jiaojiang,Taizhou,Zhejiang,China	China
8	ALPHA- CHYMOTRYPSIN	VD-16529-12	5/7/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Chymotrypsin	USP 37	Shanghai Linzyme Biosciences Ltd	688-10, Minshen RD, Xinqiao, songjiang, Shanghai 201612, China	China
10	EXITIN 1 g	VD-19342-13	10/9/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Cefoxitin natri	USP 30	Livzon Syntpharm Co.,Ltd	Wanhai Zuhai FTZ, Zhuhai, Guangdong, China	China
11	EPICEF 1 g	VD-19866-13	8/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Hỗn hợp vô trùng Cefpirom sulfat và natri carbonat	NSX	Livzon Syntpharm Co.,Ltd	Wanhai Zuhai FTZ, Zhuhai, Guangdong, China	China

