

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6698 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 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 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 kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất
trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại các văn thư số 090/DHG-RA đề ngày
31/01/2018 của công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; văn thư số 026/DPDHG-RA
ngày 31/01/2018 của TNHH MTV Dược phẩm DHG;

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 việc cấp phép nhập khẩu theo 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 công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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
(Đính kèm Công văn số: 6698...../QLD-ĐK ngày 13/09/2018.....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	TCCL 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	Bofit F	VD-15977-11	15/01/2019	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Ferrous fumarate	EP 8(*)	Dr Paul Lohmann GmbH KG	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	Germany
					Folic acid	USP 37(*)	DSM Nutritional Products Ltd	Branch Site Sisseln CH-4334 Sisseln, Switzerland.	Switzerland
					Vitamin B12 (Cyanocobalamine)	EP 8(*)	Sanofi Chimie	Rue de Verdun - BP 80125, 76410 Saint - Aubin - lès- Elbeuf, France	France
2	Vitamin A-D	VD-15981-11	15/01/2019	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Vitamin A palmitate	EP 8(**)	BASF SE	Carl-Bosch-Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	Germany
					Vitamin D3	EP 8(**)	DSM Nutritional Products Ltd.	Branch Site Sisseln CH-4334 Sisseln, Switzerland.	Switzerland
3	Korcin	VD-22424-15	26/05/2020	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Dexamethason acetate	USP 36	Tianjin TianYao Pharmaceuticals Co., Ltd (****)	Địa chỉ: No.19, XinYe 9th Street, West Area of Tianjin Economic – Technological Development Area, Tianjin, 300 462 China.	China
4	E'Rossan trị mụn	VD-23465-15	17/12/2020	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Erythromycin base	EP 8 (****)	SM Biomed SDN. BHD.	Lot 90. Sg. Petani Ind. Estate, 08000, Sg. Petani. Kedah Malaysia	Malaysia
5	Cefdinir 300	VD-27559-17	22/06/2022	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Cefdinir	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist-502296, Telangana, India	India

(*): cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn theo công văn số: 11728/QLD-ĐK ngày 09/08/2017

(**): cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn theo công văn số: 422/QLD-ĐK ngày 11/01/2016

(***): cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn theo công văn số: 6015/QLD-ĐK ngày 03/05/2017

(****): thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu theo công văn số: 3820/QLD-ĐK ngày 28/03/2017

(*****): thay đổi tiêu chuẩn nguyên liệu theo công văn số: 20257/QLD-ĐK ngày 01/12/2017