

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6699 /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 các công ty tại các văn thư số 344/CV-2018/SVP ngày
29/3/2018 và 289/CV-2018/SVP đề ngày 22/03/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn
thư số 355/CV-ĐK/DMC ngày 15/3/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế
Domesco; văn thư số 75 CV/DPSH/18 ngày 27/3/2018 của Công ty cổ phần dược
phẩm và sinh học y tế; văn thư số 99/CTD đề ngày 04/04/2018 của công ty CPDP
Cửu Long;

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: ...^{66.99}...../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	Bivibact 250	VD-19949-13	11/08/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Etamsylate (Injection Grade)	EP8	Northern Synthesis	15/17 Gertrudes street, Riga, LV - 1011, Latvia	Latvia
2	Bivibact 500	VD-19950-13	11/08/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Etamsylate (Injection Grade)	EP8	Northern Synthesis	15/17 Gertrudes street, Riga, LV - 1011, Latvia	Latvia
3	SaViDopril 4	VD-23011-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Perindopril erbumine (Perindopril Ter-butylamine)	TC NSX	APOTEX PHARMACHEM INDIA PVT. LTD.	Plot No. 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Bommasandra Industrial Estate (Post Office), Bangalore – 560 099	India.
4	AMSURVIT-C 1000	VD-17948-12	31/01/2019	Công ty CPDP SaVi	Ascorbic acid	EP 8.0	DSM JIANGSHAN PHARMACEUTICAL (JIANGSU) CO., LTD	No. 61 Jiangshan Road, Jingjiang Jiangsu 214500	P.R.China.
5	Erose	VD-20066-13	08/11/2018	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	L-Cystine	USP 36 → 39	CJ Haide (Ningbo) Biotech Co.,Ltd.	# 799 Fengxiang road, Xiepu, Zhenhai, Ningbo 315204, China	China
6	Fenbrat 100	VD-24892-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Fenofibrat	EP 8.0	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co.,Ltd	Dazha road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang, China	China
							Jiangsu Nhwa Pharmaceutical Co.,Ltd	289 North Zhongshan Road, Xuzhou 22107, Jiangsu, China	China
7	Exad	VD-19856-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Nizatidin	USP 38	Strides Shasun Limited	A1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore-607005, India	India

