

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6701 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 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 đợt 161 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thị 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 - ĐỢT 161
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số *6701* /QLD-ĐK ngày *13/04/2018* 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	Amnol	VD-30147-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Cilnidipine	TCCS	Unique Chemicals	Plot No. 5, Phase IV GIDC, Panoli 394 116, Gujarat, Ấn Độ	Ấn Độ
2	Amnol	VD-30148-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Cilnidipine	TCCS	Unique Chemicals	Plot No. 5, Phase IV GIDC, Panoli 394 116, Gujarat, Ấn Độ	Ấn Độ
3	Biovacor	VD-30149-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Pravastatin sodium	USP38	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungary	Hungary
4	Heragaba	VD-30150-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Gabapentin	USP 38	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd	Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang Province, Trung Quốc	Trung Quốc
5	Stavacor	VD-30151-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Pravastatin sodium	USP38	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungary	Hungary
6	Stavacor	VD-30152-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Pravastatin sodium	USP38	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Hungary	Hungary
7	Telblock	VD-30153-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Telmisartan	USP38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Trung Quốc	Trung Quốc
8	Telblock	VD-30154-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Telmisartan	USP38	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Trung Quốc	Trung Quốc



9	Vardelena	VD-30155-18	27/03/2023	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Vardenafil hydrochloride trihydrate	EP 8.2	Rakshit Pharmaceuticals Limited.	Plot number 68/A, JN Pharmacy, Parawada Mandal, Visakhapatnam, AP, Ấn Độ	Ấn Độ
10	Mife 200	QLĐB-690-18	27/03/2021	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Mifepristone (dạng micronised)	CP2010	Zhejiang Xianju Junye Pharnaceutical Co., Ltd	No.1 Lingxiu Road, Xianju Modern Industrial Centralization Zone, Xianju, Zhejiang, China	Trung Quốc
11	Topflovir	QLĐB-677-18	27/03/2021	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Tenofovir disoproxil fumarate	TCCS	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XI, Sy No. 1/22, 2/1 to 5,6 to 18,61 to 69, Pydibhimavaram Mandal, Srikakulam Dist, Andhra Pradesh, India	Ấn Độ
12	Uloxoric	QLĐB-688-18	27/03/2021	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Febuxostat	TCCS	Precise Chemipharma Pvt Ltd.	Plot No-C-384, TTC Industrial Area. M.I.D.C, Village Pawne, Navi Mumh - 400 703, India	Ấn Độ

