

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6702 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Kính gửi: 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 công văn số 05/CV-ĐK/DMC đề ngày 02/01/2018 của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco về việc đính chính thông tin 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 dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này.

Nội dung trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của 03 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 của Cục Quản lý Dược;

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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).

**TUQU. 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
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số **6702** /QLD-ĐK ngày **13/04/2018** của Cục Quản lý Dược)

TT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ... (6)	Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
1	Doropycin 3 MIU	VD-24988-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Spiramycin	EP 7.0	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd	No.2 Rongyang 1 ST Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China	China
2	Domever 25 mg	VD-24987-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Spironolactone	USP36	Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co.,Ltd	No. 8. Jingfu Road, Industrial Zone of Zhangjiawo Town, Xiqing district, Tianjin, China	China
3	Dobenzic 2mg	VD-24982-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cobamamide	CP2010	Hebei Huarong Pharmaceutical Co., Ltd	East Road, North 2 nd Circle, Shijiazhuang, Hebei Province, China	China

