

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 890 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 027/DHG-RA ngày 11/01/2019 và văn thư số 1021/DHG-RA ngày 13/12/2018 của Công ty cổ phần dược Hậu Giang; Văn thư đề ngày 13/12/2018 của Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông); Văn thư số 20/ĐKT-TRA ngày 07/01/2019 của Công ty cổ phần Traphaco; Văn thư số 40CV/DPKH ngày 09/01/2019 của Công ty CP dược phẩm Khánh Hòa; Văn thư số 03/2019/ĐKT-ĐN ngày 09/01/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 34/CV-ĐK/DMC ngày 11/01/2019 của Công ty CP XNK Y tế Domesco; Văn thư số 01/2019/CBNL-LD ngày 21/01/2019 của Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm; Văn thư số 01/2019/CBNL-HS ngày 21/01/2019 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số 1149/SPM-NCPT ngày 12/11/2018 của Công ty cổ phần S.P.M,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu 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 phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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](http://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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU 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**

(Ban hành kèm theo công văn số: 890 /QLD-ĐK ngày 24 tháng 01 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	VD-26453-17	06/02/2022	Dimenhydrinat	BP 2017	Shanghai- Wonder Pharmaceutical Co. Ltd.	China
2.	GC-283-17	19/09/2022	Captopril	EP 8.0	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	China
3.	VD-19132-13	22/06/2019	Cinnarizin	NSX	R.L. Fine Chem Pvt. Ltd.	India
4.	VD-21766-14	19/09/2019	Azithromycin dihydrat (Azithromycin dihydrate)	BP 2017	Ercors S.A.	Spain
5.	VD-21766-14	19/09/2019	Azithromycin dihydrat (Azithromycin dihydrate)	Nhà sản xuất	Duke Chem.	Spain
6.	VD-31402-18	08/10/2023	Magnesi hydroxyd 30% (Magnesium hydroxide paste)	USP 38	Elementis Pharma GmbH	Germany
7.	VD-31402-18	08/10/2023	Nhôm hydroxyd gel 20% (Aluminium hydroxide paste)	USP 38	Elementis Pharma GmbH	Germany
8.	VD-18545-13	05/02/2019	Aluminium phosphate gel	BP 2010	Elementis Pharma GmbH	Germany
9.	VD-22017-14	08/12/2019	Aluminium phosphate gel	BP 2010	Elementis Pharma GmbH	Germany
10.	VD-23994-15	17/12/2020	Nhôm hydroxyd hỗn dịch (Aluminium Hydroxide paste, ALUGEE (R))	USP 35	Elementis Pharma GmbH	Germany

