

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *8998* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *22* tháng *5* 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 375/CV-ĐK/DMC đề ngày 30/03/2018 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 01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 5203/QLD-ĐK ngày 26/03/2018 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TUQ. 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 8998 /QLD-ĐK ngày 22/5/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (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 (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước sản xuất (9)
1	Donox 20 mg	VD-29396-18	22/02/2023'	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Diluted Isosorbide mononitrate 60% with Lactose (Diluted Isosorbide -5- mononitrate 60% with Lactose)	BP 2014	Chin Chem	F-16, M.I.D.C Phase-II, Dombivli – 421204, Dist – Thane	India

