

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12085/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được phép nhập khẩu
không yêu cầu phải có giấy phép nhập
khẩu của thuốc trong nước đã được
cấp giấy đăng ký lưu hành (trước ngày
01/7/2014)

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;

Theo đề nghị tại công văn số 229/2018/ĐKT-ĐN đề ngày 12/6/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm về việc kê khai nguyên liệu dược chất để sản xuất thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố 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 phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

**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 PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 12085.../QLD-ĐK ngày 28/6/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (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 sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1.	Divacal (*)	VD-19891-13	08/11/2018	CTCPDP Imexpharm	Calcium lactate gluconate	NSX	Purac Biochem B.V	Arkelsedijk 46, P.O box 21, 4200 AA Gorinchem (**)	The Netherlands
2.	Divacal (*)	VD-19891-13	08/11/2018	CTCPDP Imexpharm	Calcium lactate gluconate	NSX	Jungbunzlauer Ladenburg GmbH (***)	Dr. Albert-Reimann-Strasse 18, DE-68526, Ladenburg	Germany
3.	Divacal (*)	VD-19891-13	08/11/2018	CTCPDP Imexpharm	Calcium carbonate	EP 8.0 (*)	Dr Paul Lohmann GmbH KG (*)	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal	Germany
4.	Divacal (*)	VD-19891-13	08/11/2018	CTCPDP Imexpharm	Calcium carbonate	EP 8.0 (*)	American pharmaceutical & Health Products, Inc. (**)	- 4025 Griffin Trail Way, Cumming, GA 30041 - 2240 Stoney Point Farm RD, Cumming GA 30041	USA
5.	Divacal (*)	VD-19891-13	08/11/2018	CTCPDP Imexpharm	Calcium Carbonate	EP 8.0 (*)	Sudeep Pharma Private Limited (**)	Plot no 129/1/A, 129/12, GIDC Estate, AT & Post Nadesari, Dist-Vadodara - Gujarat	India



(*) Thay đổi tên thuốc, tiêu chuẩn dược chất, bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 1076/QLD-ĐK ngày 06/02/2017 của Cục Quản lý Dược

(**) Thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất dược chất, bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 10139/QLD-ĐK ngày 05/6/2018 của Cục Quản lý Dược

(***) Bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 6278/QLD-ĐK ngày 21/4/2018 của Cục Quản lý Dược