

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8064 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc
trong nước đã được cấp SDK.

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;

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 359/ĐKT-TRA ngày 24/04/2018 của Công ty cổ phần Traphaco; Văn thư số 0418-80/2018/DAV-RA ngày 18/04/2018 của Công ty cổ phần dược Fresenius Kabi Bidiphar; văn thư đề ngày 26/03/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc 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 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.

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).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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: 8064 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 5 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Usaneuro 100 ⁽¹⁾	VD-22442-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Gabapentin	USP 38	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co., Ltd	Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang Province, P. R. China.	China
2.	Neo-Nidal ⁽²⁾	VD-17884-12	20/12/2018	Công ty Cổ phần dược phẩm AMPHARCO U.S.A	Aceclofenac	BP 2015	Amoli Organics Pvt. Ltd	Plot No. 322/4, 40 Shed Area, GIDC Vapi. Gujarat State, India	India
3.	Diclofenac Kabi 75mg/3ml ⁽³⁾	VD-22589-15	26/05/2020	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Diclofenac natri	BP 2015	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd.	East Changhong road Tangyin, Henan	China
4.	Viên cảm cúm Traflu ngày - đêm ⁽⁴⁾	VD-21015-14	12/06/2019	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Phenylephrin hydroclorid	USP 38	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Karlstrasse 15-39, 42-44 32423 Minden	Germany



⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 4857/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo Công văn số 5008/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽³⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 6181/QLD-ĐK ngày 06/04/2018 của Cục Quản lý Dược.

⁽⁴⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 8918/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược.