

Số: 109 88/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu 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/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 123CV/DPSH/17 đề ngày 29/05/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế về việc đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất trong quyết định đồng ý thay đổi bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc.

Căn cứ công văn số 28/2017/RD-HS đề ngày 21/07/2017 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK.

Căn cứ công văn số 09/2017/RD-LD đề ngày 21/07/2017 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo công văn này thay thế nội dung đối với 06 thuốc đã được công bố kèm theo công văn số 8473/QLD-ĐK ngày 20/06/2017, công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/03/2017, công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, công văn số 13228/QLD-ĐK ngày 12/07/2016 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU  
 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỔ ĐĂNG KÝ**  
 (Đính kèm công văn số 10958.QLD-ĐK ngày 28/7/2017)



| Thuốc thành phẩm |             | Nguyên liệu hoạt chất          |   |  |  |                                       |  |  |                               |
|------------------|-------------|--------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| 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                | Batimin 125 | VD-25824-16                    | 15/11/2021                                  | Công ty cổ phần được phẩm và sinh học y tế | Cefdinir                               | USP37                                 | Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd | No.849 Dongjia town, Licheng dist, Tinan                             | China                         |
| 2                | Batimin 125 | VD-25824-16                    | 15/11/2021                                  | Công ty cổ phần được phẩm và sinh học y tế | Cefdinir                               | USP37                                 | Dhanuka Laboratories Ltd                 | 7 K.M.Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana-122004 | India                         |
| 3                | Sufat       | VD-22665-15                    | 26/05/2020                                  | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm              | Sucrafate                              | USP36                                 | SRL Pharma GmbH                          | Giuliniestr.2, D 67065 Ludwigsghafen/ Rhein                          | Germany                       |
| 4                | Hamigel-S   | VD-23994-15                    | 17/12/2020                                  | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm              | Aluminium Hydroxide paste Alugel [R]   | USP35                                 | SRL Pharma GmbH                          | Giuliniestr.2, D 67065 Ludwigsghafen/ Rhein                          | Germany                       |
| 5                | Hamigel-S   | VD-23994-15                    | 17/12/2020                                  | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm              | Magnesium Hydroxide paste, Gilumag [R] | USP35                                 | SRL Pharma GmbH                          | Giuliniestr.2, D 67065 Ludwigsghafen/ Rhein                          | Germany                       |
| 6                | Misanlugel  | VD-18545-13                    | 18/01/2018                                  | Công ty TNHH Hasan-Dermapharm              | Aluminium phosphate                    | In house                              | SRL Pharma GmbH                          | Giuliniestr.2, D 67065 Ludwigsghafen/ Rhein                          | Germany                       |