

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *11690* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *09* tháng *8* 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 661/2017/CV-CPC1HN ngày 07/06/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu;

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 03 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016 và Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 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.

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 (Đ).

**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 SỐ ĐĂNG KÝ**
(Đính kèm công văn số/QLD-ĐK ngày của Cục Quản lý Dược)

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)
BFS- Naloxone	VD- 23379-15	09/09/2020	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Naloxonhydroclorid (dạng Naloxonhydrocloriddihydrat)	BP 2009	Siegfried AG	Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	Switzerland
Dobutamin- BFS	VD- 26125-17	06/02/2022	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Dobutamin HCl	USP 38	Excella GmbH	Nurnberger Str 12 90537 Feucht	Germany
Nimovaso sol	VD- 26126- 17	06/02/2022	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Nimodipin	EP 8	Shandong Xinhua Pharmaceutica l Co., Ltd	14 Dongyi Road Zhangdian District, Zibo, Shandong, P.R. China, Hutian Chemical Zone, Zibo City Shandong, P.R China	China

