

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12172 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2017

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

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;

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 nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng



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 NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 12172...../QLD-ĐK ngày 14/08/2012 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	TCCL 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	Finasteride	VD-24698-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Finasteride	USP 34	Dr. Reddy's Laboratory Ltd - India	Plot No. 110-111, Sri Venketeswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak Distric, Telangana State-502 325	India
2	Bisoprolol 2,5	VD-25595-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Bisoprolol fumarat	USP 34	UNICHEM LABORATORIES LTD - INDIA	Plot No. 99, M.I.D.C., Dhatav, Roha, Dist. Raigad - 402 116 .	India
3	Nebivolol 5	VD-25598-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Nebivolol hydroclorid	IP 2010	Abhilasha - India	Plot No. 1408, 1409, GIDC., Ankleshwar - 393002 Gujarat.	India
4	Timolol 0,5%	VD-26085-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Timolol maleat	EP, ĐĐVN IV	Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.r.l - Italy	Via Briantea km 36 n. 83, 23892, Bulciago (LC)	Italy