

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14696 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2017

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 công văn số 10943/QLD-ĐK, ngày 28/07/2017 của Cục Quản lý
Dược về việc bổ sung nhà sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 4775/QLD-ĐK, ngày 11/04/2017 của Cục Quản lý
Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước được cấp số đăng ký;

Căn cứ công văn số 12686/QLD-ĐK, ngày 21/8/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc thay đổi mẫu nhãn, cơ sở sản xuất dược chất;

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 phép
nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD; —
- Lưu: VT, ĐK.

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU ĐƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 14696 /QLD-ĐK ngày 20 tháng 9 năm 2017 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Cloxacillin 1g	VD-26156-17	06/02/2022	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương.	Cloxacilin natri (Cloxacillin sodium)	BP 2016	DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited	Plot No. 41, S.V.Co-Operative Industrial Estate, Bachupally (V), Quthbullapur (M), Ranga Reddy District, Telangana State, India	India
	Cloxacillin 1g	VD-26156-17	06/02/2022	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương.	Cloxacilin natri (Cloxacillin sodium)	BP 2016	Sterile India Pvt. Ltd.	<i>Địa chỉ trên GMP:</i> Plot No.100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat Haryana, India. <i>Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm:</i> Plot No - 100, Sec-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat - 131028 Haryana (India)	India
2	Bactamox 1 g	VD-22897-15	9/9/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Sulbactam pivoxil	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Research Pharmaceuticals Ltd.	<i>Floor 21st Qianjiang Building, No.971 Dongfang Road Pudong Shanghai, China.</i>	China
3	Magnesi-B6	VD-25188-16	05/09/2021	Công ty CPDP Imexpharm	Pyridoxin hydroclorid	BP 2015	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300, China	China



✓