

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19718 /QLD-ĐK
V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép
nhập khẩu không yêu cầu GPNK
của thuốc trong nước đã được cấp
số đăng ký.

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2017

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 233/CV-DP&SHYT và công văn số 244/CV-DP&SHYT
đề ngày 06/10/2017 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế về việc công
bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không cần giấy
phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

Căn cứ công văn số 15033/QLD-ĐK ngày 25/09/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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).

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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

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 318/GLD-ĐK ngày 24/11/2017)



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 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
1	Glucofast	VD-16435-12	06/03/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Metformin hydroclorid	BP 2014	Auro Laboratories Limited	K-56, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Maharashtra - 401 506	India	
2	Glucofast	VD-16436-12	06/03/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Metformin hydroclorid	BP2015	Auro Laboratories Limited	K-56, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Maharashtra - 401 506	India	
3	Glucofast	VD-16436-12	06/03/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Metformin hydroclorid	BP 2015	Abhilash Chemicals and Pvt., Ltd	34/6A, Nayakkampatti Village, Madurai North Taluk, Madurai - 625301	India	
4	Cefuroxim	VD-12011-10	03/08/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefuroxim axetil amorphous	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	8-3-677/18, 2nd Floor, S.K.D Nagar, Yellareddyguda, Hyderabad-500 073, Telangana	India	
5	Cefuroxim	VD-5657-08	03/08/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế	Cefuroxim axetil amorphous	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	8-3-677/18, 2nd Floor, S.K.D Nagar, Yellareddyguda, Hyderabad-500 073, Telangana	India	

Danh mục này có 01 trang gồm 05 khoản ./.