

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20535 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 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 12576/QLD-ĐK, ngày 18/08/2017 của Cục Quản lý
Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước được cấp số đăng ký;

Căn cứ công văn số 12685/QLD-ĐK, ngày 21/08/2017 của Cục Quản lý
Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước được cấp số đăng ký;

Căn cứ công văn số 4481/QLD-ĐK, ngày 07/04/2017 của Cục Quản lý
Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước được cấp số đăng ký;

Căn cứ công văn số 20512/QLD-ĐK, ngày 19/10/2016 của Cục Quản lý
Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc trong nước được cấp số đăng ký;

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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC 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: 20535 /QLD-ĐK ngày 07 tháng 12 năm 2017 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy ĐK 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.	Acetylcystein 200mg	VD-23568-15	17/12/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Acetylcystein	EP 8 ⁽¹⁾	Moehs Catalana, S.L	Polígono Rubí Sur, C/ César Martinell i Brunet, 12 A 08191 Rubí, Barcelona, Spain	Spain
2.	Paracetamol ABA 500 mg	VD-22162-15	09/02/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Acetaminophen	USP 37 ⁽²⁾	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No 35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China.	USA
3.	Bactamox 750 mg	VD-22900-15	09/09/2020	Công ty CPDP Imexpharm	Amoxicilin trihydrat (Amoxicillin trihydrate)	EP 8.0 ⁽³⁾	Deretil S.A.	Villaricos s/n 04616, Cuevas del Almanzora-Almeria, Spain	Spain
4.	A.C Mexcold	VD-24206-16	23/03/2021	Công ty CPDP Imexpharm	Clorpheniramin maleat (Chlorpheniramine maleate)	BP 2013 ⁽⁴⁾	Supriya Lifescience Ltd.	207/208 Udyog Bhavan, Sonawala Road Goregoan [E], Mumbai - 400 063 - India	India

Ghi chú: (1) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ USP 35 thành EP 8 theo công văn số 12576/QLD-ĐK, ngày 18/08/2017 của Cục Quản lý Dược.

(2) Thay đổi tên thuốc từ ABAB 500 mg thành Paracetamol ABA 500 mg và thay đổi tiêu chuẩn dược chất acetaminophen từ BP 2010 thành USP 37 theo công văn số 12685/QLD-ĐK ngày 21/8/2017 của Cục quản lý Dược.

(3) Thay đổi tên thành phẩm từ pms-Bactamox 750 mg thành Bactamox 750 mg và thay đổi tiêu chuẩn dược chất amoxicillin trihydrat từ BP 2010 thành EP 8.0 theo công văn số 4481/QLD-ĐK ngày 07/04/2017 của Cục quản lý Dược.

(4) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất clorpheniramin maleat từ ĐVN IV thành BP 2013 theo công văn số 20512/QLD-ĐK ngày 19/10/2016 của Cục quản lý Dược.

