

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20536 /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 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;

Căn cứ công văn số 15918/QLD-ĐK, ngày 09/10/2017 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](http://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.

**TU QU. 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: 20536 /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 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	Opxil SA 500 mg	VD-24215-16	13/03/2021	Chi nhánh 3- Công ty CPDP Imexpharm	Cephalexin monohydrat (Cephalexine monohydrate)	BP 2016	DMS Sinochem Pharmaceuticals (Zibo) Co., Ltd.	<p><u>Địa chỉ ghi trên giấy GMP:</u> Gongye road, High &amp; New Tech, Industrial Development Zone, Zibo, Shangdong, PR. China.</p> <p><u>Địa chỉ ghi trên phiếu kiểm nghiệm:</u> No. 1033, Mu Long Shan road, High &amp; New Technology, Industrial Development Zone, Zibo, Shangdong, PR. China.</p>	China



*(Handwritten mark)*