

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 103 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2018

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;

Căn cứ công văn số 18271/QLD-ĐK ngày 07/11/2017, công văn số 15282/QLD-ĐK ngày 27/9/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 việc cấp phép nhập khẩu theo 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](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);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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



**Đỗ Minh 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số: 103...../QLD-ĐK ngày 08/01/2018.....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	Isosorbid	VD-22910-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Diluted Isosorbid Dinitrat (*)	BP 2013	J P Laboratories Pvt. Ltd.	A-76, Chemical Zone, M.I.D.C., Kurkumbh, Daund-413801, India	India
2	Rotundin 30	VD-22913-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa	Rotundin (**)	CP 2010	Sichuan Xieli Pharmaceutical. Co., Ltd.	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan, China	China

(\*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Dipharma, Italy (Địa chỉ: Via Bissone 5, Baranzate di Bollate, Milano 20021, Italy) và tiêu chuẩn dược chất từ USP 34 theo công văn số 18271/QLD-ĐK ngày 07/11/2017.

(\*\*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Stanford Chemicals, USA (Địa chỉ: 360 Goddard Irvine CA, United States) và tiêu chuẩn dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 15282/QLD-ĐK ngày 27/9/2017

