

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2384 /QLD-ĐK
V/v đính chính danh mục nguyên
liệu dược chất làm thuốc được
phép nhập khẩu không yêu cầu
GPNK của thuốc trong nước đã
được cấp số đăng ký

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2018

Kính gửi: 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 số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ công văn số 0318/CV-GN đề ngày 23/01/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký (*Danh mục đính kèm*).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 nguyên liệu đã công bố kèm theo công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số *2384* /QLD-ĐK ngày *01/02/2018* của Cục Quản lý Dược)

| Tên thuốc (1) | SĐK (2) | Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3) | Tên NSX (4) | Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5) | Tiêu chuẩn dược chất (6) | Tên NSX nguyên liệu (7) | Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8) | Nước sản xuất (9) |
|------------------|-------------|--|---|---|-----------------------------------|-------------------------------|--|----------------------------|
| Tinfomuc 100 | VD-27864-17 | 19/09/2022 | Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn | Acetylcystein (N-Acetyl-L- cysteine) | USP 37- NF32 | Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd. | No.1 Industrial Park, Gedian Economy Develop Zone, E'Zhou City, Hubei, China | China |

