

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *3392* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *02* tháng *02* năm 2018

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 17989/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 15916/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 15917/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

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

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



Nguyễn Huy Hùng
Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU ĐỂ SẢN XUẤT THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 3392 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 02 năm 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	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 nguyên liệu
1.	CEPHALEXIN 500 mg⁽¹⁾	VD-23078-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Cephalexin monohydrate	BP 2013	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd ⁽¹⁾	No. 1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang	China
2.	CEPHALEXIN 500 mg⁽²⁾	VD-23079-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Cephalexin monohydrate	BP 2013	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd ⁽²⁾	No. 1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang	China
3.	CEPHALEXIN 500 mg⁽³⁾	VD-23080-15	09/09/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Cephalexin monohydrate	BP 2013	Zhejiang Anglikang Pharmaceutical Co., Ltd ⁽³⁾	No. 1000 North Shengzhou Avenue, Shengzhou, Zhejiang	China

(1). Ghi chú:

(2). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 17989/QLD-ĐK ngày 03/11/2017 của Cục Quản lý Dược ;

(3). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 15916/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược

(4). Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 15917/QLD-ĐK ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược

