

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3650 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 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 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;

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

**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  
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 3650 /QLD-ĐK ngày 01 tháng 3 năm 2018.

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	Trepmycin	VD-18364-13	05/02/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Streptomycin sulfate Sterile	EP8/ BP2016	Hebei Shengxue Dacheng Pharmaceutical Co., Ltd. - China.	Shengxue road 50, luancheng, shijiazhuang 051430, china	China
2	Trepmycin	VD-18364-13	05/02/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Streptomycin sulfate Sterile	EP8/ BP2016	North China Pharmaceutical Huasheng Co.,Ltd.-China	No.8 Yangzi Lu, Liangcun Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, China (Mainland)	China
3	Nifephabaco	VD -7591 - 09	22/02/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Nifedipine	BP2016	China Jiangsu International Economic	24F, 8, Zhongshan Nanlu, Nanjing, 210005, China	China
4	Nifephabaco	VD -7591 - 09	22/02/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Nifedipine	BP2016	Jintan Chengdong Chemical raw Materials	Longshan Rd Jintan Jiangsu	China
5	Nifephabaco	VD -7591 - 09	22/02/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Nifedipine	BP2016	Jintan Chengdong Chemical raw Materials	Dalry Aysshire-Scotland	The United Kingdom
Danh mục này có 05 khoản./.									