

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4367 /QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2018

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 đề ngày 27/12/2017 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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 cấp phép nhập khẩu (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.

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 Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

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: *4367*...../QLD-ĐK ngày *15/3/2018*.....của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	Halfhuid-10	VD-22322-15	09/02/2020	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Isotretinoin	USP35	United Pharma Industries Co., Ltd	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang	China
2	Gimyenez	VD-22321-15	09/02/2020	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Betahistine dihydrochloride	BP2012	Ami Lifesciences PVT. Ltd	Block No. 82/B, BPC Road, At & PO: Karakhadi -391 450, Tal: Padra, Dis: Baroda, Gujarat,.	India
3	Ezatus	VD-22320-15	09/02/2020	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Eprazinone dihydrochloride	In-house	AFINE CHEMICAL Co LIMITED	6th Floor. Block C. 7th Building. Xigang Xinjie. Xihu Industrial Park. No. 206. Zhenhua Road. Hangzhou 310030	China

SPC