

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4787/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 21 tháng 3 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 180316/CV-VCP đề ngày 15/03/2018 của Công ty Cổ phần Dược Vacopharm 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 dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của các thuốc như sau:

- 09 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 3199/QLD-ĐK ngày 12/02/2018 của Cục Quản lý Dược;
- 01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 4057/QLD-ĐK ngày 09/03/2018 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);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thu Thủy

**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 NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số *4787* /QLD-ĐK ngày *21/3/2018* của Cục Quản lý Dược)

TT	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 (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước sản xuất (9)
1	Ambron	VD-6912-09	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Ambroxol hydrochloride	EP 8.0	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	RM. 1115, Jingui Mansion, No 387, Gudun Road, Xihu District, Hangzhou	China
2	Bromhexin 8	VD-6913-09	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Bromhexine Hydrochloride	BP 2016	Shanghai Shengxin Medicine Chemical Co.Ltd	Zhangjingcun, Dongjing Town, Songjiang, Shanghai	China
3	Dextromethorphan 15	VD-6387-08	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Dextromethorphan Hydrobromide	USP 34	Wockhardt Limited (Bulk Drug Division)	Regd. Office: D-4 MIDC, Chikalthana, Aurangabad-431006 Factory: Plot No. 138, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat	India
4	Meloxicam	VD-10568-10	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Meloxicam	BP 2013	Alcon Biosciences Private Limited	Plant: A-1/2104, Phase III, GIDC-Vapi, Gujarat-396 195 Admn. Office: 112. Marine Chambers, 11 New Marine Lines, Mumbai - 400 020	India
5	Ralidon	VD-8899-09	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Paracetamol	USP 37	Tianjin Bofa Pharmaceutical Co. Ltd, China	No.1, Bofa Street, Junliang Cheng Industrial Zone, Dongli District, Tianjin	China
6	Ralidon	VD-8899-09	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Caffeine Anhydrous	BP 2013	AARTI INDUSTRIES LIMITED	Factory Address: Unit-V, L-28/29, MIDC Area, Tarapur, Tal.Palghar,Dist.Palghar-401 506, Maharashtra Admn.Office: 71, Udyog Kshetra, 2nd Floor, L.B.S Marg,Mulund Goregaon Link Road,Mulund (W), Regd.Office: Plot No.801/23, G.I.D.C Estate, Phase III Vapi-396 195. Dist Valsad, Gujarat	India
7	Vacetam 400	VD-11807-10	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical CO., Ltd.	No 58,ChangxiRoad Jingdezhen City,China	China
8	Vacetam 800	VD-16632-12	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	Piracetam	EP 8.0	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical CO., Ltd.	No 58,ChangxiRoad Jingdezhen City,China	China
9	Vasomin 1500	VD-16327-12	01/08/2018'	Công ty Cổ phần Dược Vacopharm	D - Glucosamine HCl	USP 38	Yangzhou Rixing Bio- tech Co., Ltd	No2TongxinRD, GaoyouCity, Jiangsu, China PO.225601	China
10	Decazone 12g/60ml	VD-27762-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi	Piracetam	EP8.0	Microsin S.R.L	Strada Papahagi Pericle, Bucuresti 032364	Romania