

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20835 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2017

V/v công bố bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

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 286/2017/ĐKT-ĐN đề ngày 29/9/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm về việc 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 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 (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở 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 (Ng)

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



Đỗ Minh 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...*20835*.../QLD-ĐK ngày *11/12/2017* 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)
Cresimex 10	VD-19886-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Rosuvastatin calcium	NSX	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 141-143,160-165,170-172, Chandramouli Sahakari Audyogik Vasahat Maryadit, Pune Hyderabad Highway, Mohol-413 213 Dist. Solapur, Maharashtra, India.	India
Imexofen 180	VD-19887-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Fexoxenadin hydroclorid (Fexofenadine HCl)	USP 33	Ra Chem Pharma Ltd.	R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District, Andhra Pradesh, India.	India
Nicofort	VD-19888-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Nicotinamid (Nicotinamide)	USP 38	Tianjin Zhongrui Pharmaceutical Co., Ltd.	Địa chỉ trên GMP: Eastern Beihuan Road, Chengguan Town, Wuqing District, Tianjin City, China Địa chỉ trên COA: Chengguan Town, Wuqing Dist., Tianjin, China	China



✓

Cedipect	VD-19889-13	08/11/2018	Công ty cổ phần được phẩm Imexpharm	Glyceryl guaiacolat (Guaiifenesin)*	USP 38	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A., Jeedimetta, Hyderabad - 500 055, India	India
Mexcold ABA 500	VD-21854-14	08/12/2019	Công ty cổ phần được phẩm Imexpharm	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 368, Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, China.	China
Bvit 1 250 mg	VD-21308-14	12/08/2019	Công ty cổ phần được phẩm Imexpharm	Thiamin nitrat (Thiamine mononitrate)	BP 2014	Hubei Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 71, West Chunyuan Road, Xiangfan, Hubei, China	China



✓