

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8242 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 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;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất
trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại các văn thư số 01-18/NL-TT đề ngày 30/3/2018
của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ; văn thư số 112/CTD ngày 13/04/2018
của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư số 473/CV-2018/SVP ngày
17/04/2018 của Công ty CPDP SaVi;

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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. 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: 8242...../QLD-ĐK ngày 11/5/2018 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 | 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 | AMMG-3B | VD-24881-16 | 15/07/2021 | Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ | Vitamin B1 (Thiamin nitrat) | BP 2014 | Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd | No. 71 west chunyuan Rd XiangYang, Hubei, China | China |
| | | | | | Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) | BP 2014 | Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd | No. 71 west chunyuan Rd XiangYang, Hubei, China | China |
| | | | | | Vitamin B12 (Cyanocobalamin) | EP 8.0 | Hebei Yuxing Bio-Engingeering Co., Ltd | Xicheng District, Ningjin County, Hebei Province, China | China |
| 2 | Nang gelatin rỗng size 1 | VD-24755-16 | 15/07/2021 | Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long | Gelatin | NSX | PB Gelatin (Heilongjiang) Co.Ltd | Xinyi village, Kongguo Town, Nehe City, Qiqihar city, Heilongjiang Province, China | China |
| 3 | Loratadine SaVi 10 | VD-19439-13 | 10/09/2018 | Công ty CPDP SaVi | Loratadine | USP 38 | CADILA PHARMACEUTICALS LTD. | Ankleshwar. 294 G.I.D.C.Estate, Ankleshwar – 393002 Gujarat | India. |
| | | | | | | | VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED | Plot No.79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam – 531019, Andhra Pradesh, (Unit II) | India. |
| 4 | SaVi Acarbose 50 | VD-21685-14 | 19/09/2019 | Công ty CPDP SaVi | Acarbose | EP 8.0 | WUXI HEXIA CHEMICAL COMPANY | 1109, CEPA Center, 16 North Jiefang Road, Wuxi, Jiangsu | China (Mainland). |
| | | | | | | | CKD BIO CORPORATION | 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do 425-100 | Korea. |

