

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3088 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 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 công văn số 333/QLD-ĐK ngày 10/01/2018, công văn số 22485/QLD-ĐK ngày 29/12/2017, công văn số 21540/QLD-ĐK ngày 19/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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



Nguyễn Huy Hùng

09.56839
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Tel: +84-8-330 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn
LawSoft

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: 1288/QLD-ĐK ngày 09/02/2022 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 | Amedred | VD-23446-15 | 17/12/2020 | Công ty cổ phần dược Đồng Nai | Methylprednisolone (*) | USP 38 | Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd | No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China | China |
| 2 | Benthasone | VD-22402-15 | 26/05/2020 | Công ty cổ phần dược Đồng Nai | Be:amethasone (**) | USP 38 | Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd | No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China | China |
| 3 | Prednison | VD-21207-14 | 12/08/2019 | Công ty cổ phần dược Đồng Nai | P:rednisone (***) | USP 38 | Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd | No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China | China |

(*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A, Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) theo công văn số 333/QLD-ĐK ngày 10/01/2018.

(**) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A, Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) và tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 theo công văn số 22485/QLD-ĐK ngày 29/12/2017.

(***) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A, Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) theo công văn số 21540/QLD-ĐK ngày 19/12/2017.



Handwritten signature