

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3393 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc phải thực hiện
cấp phép nhập khẩu của thuốc trong
nước đã được cấp SĐK.

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 20071/QLD-ĐK ngày 29/11/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc thay đổi tiêu chuẩn và phương pháp phân tích dược chất;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo
hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải cấp giấy
phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số: 3393 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 02 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Tiêu chuẩn chất lượng 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.	Tamisynth 500mg ⁽¹⁾	GC-246-16	15/07/2021	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Ciprofloxacin HCl	EP 9.0 ⁽¹⁾	Aarti Drugs Limited	Văn phòng: Plot No 109 -D, Mahendra Industrial Estate, Road No. 29, Sion (East), Mumbai, 400 022, India Địa chỉ nhà sản xuất: Plot No.G- 60, MIDC, Tarapur, Tal.- Palghar, Dist.: Thane -401506, Maharashtra	India

Ghi chú:

(1). Thay đổi tiêu chuẩn và phương pháp phân tích dược chất theo công văn số 20071/QLD-ĐK ngày 29/11/2017 của Cục Quản lý Dược;

