

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13933/QLD-ĐK

V/v đính chính 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 số đăng ký

Hà Nội, ngày 08 tháng 9 năm 2017

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 328/CV-Merap ngày 29/8/2017 của Công ty cổ phần tập đoàn Merap; Công văn số 170834/CV-VCP ngày 17/8/2017 của Công ty cổ phần dược Vacopharm; Công văn số 0608 17/NC-ĐKT ngày 23/8/2017 của Công ty cổ phần dược TW Mediplantex về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu;

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 (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 04 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 của Cục Quản lý Dược.

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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- TP. ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Ch).

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



**Đỗ Minh Hùng**

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 (Đính kèm Công văn số: 43933...../QLD-ĐK ngày 08/9/2017...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	Snowclear	VD-27433-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Clobetasol Propionate	USP37	Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co., Ltd.	No.5 Chuancheng South Road, Xianju, Zhejiang 317300, China	China
2	Snowclear	VD-27433-17	22/06/2022	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Ketoconazole	USP 38	Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co.,Ltd.	1 Hanzhongmen St, Jianye, Nanjing, Jiangsu, China, 210029	China
3	Vacotril	VD-26353-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Racecadotril	BP 2009	Hetero Drugs Limited	7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial, Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, A.P. India	India
4	ATP	VD-27208	22/06/2022	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Dinatri adenosin triphosphat	USP 38	Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd	No.1, Xinke Road, Shatang Town, Kaiping, Guangdong, China	China