

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *MM02* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *13* tháng *06* 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 tại văn thư số 131/CV-TV.PHARM đề ngày 29/5/2018 của Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm;

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).

TU QUẢN LÝ DƯỢC
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: *11102*...../QLD-ĐK ngày *13/06/2018* 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	Orenko (1)	VD-23074-15	09/09/2020	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Cefixime trihydrate	USP 37	Nectar Lifesciences Ltd	Corporate address: SCO 38-39, Sector 9d, Chandigarh 160009, India; Manufacturing & testing facility: Vill.Saidpura, Teh.Dera Bassi, Distt.Mohali, Punjab India	India
2	Tv.cefuroxime (2)	VD-25315-16	05/09/2021	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Cefuroxim axetil	USP 35	Nectar Lifesciences Ltd	Corporate address: SCO 38-39, Sector 9d, Chandigarh 160009, India; Manufacturing & testing facility: Vill.Saidpura, Teh.Dera Bassi, Distt.Mohali, Punjab India	India

(1): Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10370/QLD-ĐK ngày 05/6/2018

(2): Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10371/QLD-ĐK ngày 05/6/2018

