

Số: 11481 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2018

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

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;

Theo đề nghị tại công văn đề ngày 18/04/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không cần giấy phép nhập khẩu,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 1148/QLD-ĐK ngày 20/ 6 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	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	Lisidigal® 10 mg	VD-12649-10	09/08/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Lisinopril	EP 8	Farmhispania S.A.	9 – 10 Passeig del Riu Besos, 08160 Montmelo	Spain
2	Simtandin 10 mg	VD-9816-09	09/08/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Simvastatin	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province	China
3	Dismin 500	VD-11342-10	09/08/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Diosmin:Hesperidin (90:10) micronised	Nhà sản xuất	Chengdu Okay Pharmaceutical Co., Ltd.	No.15, Chuangye Road , Linqiong Industrial Zone, Qionglai, Chengdu	China
4	Efferhasan 80 mg	VD-12003-10	09/08/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Acetaminophen/ Paracetamol	EP 8	Mallinckrodt	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616	USA
5	Carsantin® 12,5 mg	VD-12647-10	09/08/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Carvedilol	EP 8	Arevipharma GmbH	Meißner Straße 35, D-01445 Radebuel	Germany

Danh mục này có 01 trang gồm 05 khoản./.

