

Số: M730/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

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 các công văn số 298/CV-MPI/2018 và 299/CV-MPI/2018 ngày 11/6/2018 của Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện 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 02 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 8760/QLD-ĐK ngày 18/5/2018 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Phòng QLKD Dược (để ph/h);
- Lưu: VT, ĐKT (L.A).

**TU. CỤC TRƯỞNG
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 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: M.730.../QLD-ĐK ngày 25/6/2018 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	Teicomedlac 200	VD-30144-18	'27/03/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Teicoplanin	EP 8.0 + NSX	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	Office: 7th Floor D3E, Sun Plaza, No.278 Hudong Avenue, Fuzhou City, Fujian Province, China Factory: Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing Fuzhou, Fujian, P.R.China	China
2	Teicomedlac 400	VD-30145-18	'27/03/2023	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	Teicoplanin	EP 8.0 + NSX	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd	Office: 7th Floor D3E, Sun Plaza, No.278 Hudong Avenue, Fuzhou City, Fujian Province, China Factory: Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing Fuzhou, Fujian, P.R.China	China

Danh mục này gồm 01 trang, 02 khoản./.

