

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9553 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

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

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ công văn số 81/2017/OPV-ĐK đề ngày 18/5/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước,

Công văn số 136/2017/CV-SK đề ngày 10/5/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu;

Căn cứ công văn số 0417-227/DAV-RA đề ngày 14/4/2017 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đợt 157;

Căn cứ công văn số 211/UIP-2017 đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc đính chính danh mục nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK đợt 154, 155;

Căn cứ công văn số 123/CV/DPSH/17 đề ngày 29/05/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế về việc đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất trong quyết định đồng ý thay đổi bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 04/2017/RD-LD đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK năm 2013, 2014;

Căn cứ công văn số 19/2017/RD-HS đề ngày 06/05/2017 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK năm 2013, 2014;

; Căn cứ công văn số 17/2017/RD-HS đề ngày 20/04/2017 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK;

Căn cứ công văn số 03/2017/RD-LD đề ngày 20/04/2017 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc (trừ các nguyên liệu phải

