

Số: 12236/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu 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/QH 13 ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ Văn thư số 205/ĐBCL ngày 25/05/2017 của Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar, văn thư số 1040/PMP ngày 01/07/2017 của Công ty cổ phần Pymepharco về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 phép nhập khẩu không 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 05 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017, Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (N.H).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

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: 12236...../QLD-ĐK ngày 15/8/2017.....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	Pyme OM20	VD-22609-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Omeprazole pellets 8.5%	Nhà sản xuất	Lee Pharma Limited	Survey No.: 199 Plot No. 3, D. No. 5-9-265/2 Rajivgandhi Nagar, Prashanti Nagar Ind. Extn, Kukatpally, Hyderabad-500 072, Andhra Pradesh	India
2	Crocic Kid - 100	VD-23207-15	9/9/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefixim trihydrate	USP 34	Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited	313, Valluvar Kottam High Road, Nungambakkam, Chennai-600 034	India
3	Vitamin E 1000	VD-23864-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	DL-alpha-Tocopheryl acetat	USP 30	DSM Nutritional Products Ltd	Product management, building 241, PO Box 2676, CH-4002	Switzerland
4	Pythinam	VD-23852-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Blend of imipenem plus cilastatin (natri)	Nhà sản xuất	High Tech Pharm Co., Ltd	576-1, Seongbon-Ri, Daeso-Myeon, Eumseong-Gun, Chungcheongbuk-Do	Korea
5	Quincef 125	VD-18466-13	18/01/2018	Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar	Cefuroxime axetil	USP 36/37/38	Nectar Lifesciences Ltd.	SCO 38-39, Sector 9d, Chandigarh 160009	India

