

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22380/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện 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 công văn số 15589/QLD-ĐK ngày 04/10/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Căn cứ công văn số 14216/QLD-ĐK ngày 13/09/2017 của Cục Quản lý Dược
về việc bổ sung cơ sở sản xuất dược chất;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm
công văn này.

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU CỦA THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo công văn số: 22380 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Natri clorid 0,9%	VD-21954-14	08/12/2019	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Natri clorid	USP 38 ⁽¹⁾	Dominion Salt Limited	Totara Street, Mount Maunganui	New Zealand
2.	Piracetam Kabi 3g/15ml	VD-20016-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Piracetam	EP 8.0 ⁽²⁾	Pharmaceutical Works Polpharma SA- Poland	Pelplinska 19, 83-200 Starogard, Gdanski, Poland	Poland
							Microsin S.R.L	Str. Pericle Papahagi nr. 51-63, cod 032364, Bucharest, Romania	Romania

- Ghi chú:
- (1). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP 2013 thành USP 38 tại công văn số 14216/QLD-ĐK ngày 13/09/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2). Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP 2013 thành EP 8.0, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 15589/QLD-ĐK ngày 04/10/2017 của Cục Quản lý Dược;

