

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1903 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK trước 01/07/2014

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;

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 nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo 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 các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TU QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số: ...1903.../QLD-ĐK ngày 25/01/2018... 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	Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45%	VD-18094-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Dominion Salt Limited	89 Totara street, Mount Maunganui, New Zealand PO Box 4249, Mount Maunganui South 3149, New Zealand	New Zealand
2	Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,45%	VD-18094-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Esco – European Salt company GmbH & Co. KG	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg	Germany
3	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Dominion Salt Limited	89 Totara street, Mount Maunganui, New Zealand PO Box 4249, Mount Maunganui South 3149, New Zealand	New Zealand
4	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Akzo Nobel Salt A/S	Hadsundvej 17, 9550 Mariager	Denmark
5	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Esco – European Salt company GmbH & Co. KG	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg	Germany
6	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Potassium Chloride	EP 6	K+S KaLi GmbH	Plant Werra, Site Wintershall In der Aue, 36266 Heringen, Werra	Germany
7	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Calcium chloride Dihydrate	EP 6	Macco Organiques, s.r.o.	Zahradní 46c, 792 01 Bruntál	Czech Republic
8	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Magnesium Chloride Hexahydrate	EP 6	Macco Organiques, s.r.o.	Zahradní 46c, 792 01 Bruntál	Czech Republic

9	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Glacial acetic acid	EP 6	Profaguss GmbH	Uslarer Straße 30, 37194 Bodenteufelde	Germany
10	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1A (Acid)	VD-18095-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Glacial acetic acid	EP 6	Sản xuất tại: BP Chemicals Limited Hull, U.K. Đông gói lại và kiểm nghiệm lại: CG Chemikalien GmbH & Co. KG	Địa chỉ nhà sản xuất: Saltend, Hull, HU 12 8DS, United Kingdom. Địa chỉ nhà đóng gói lại, kiểm nghiệm: Ulmer Straße 1, 30880 Laatzen, Germany	Germany
11	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1B (Bicarbonat)	VD-18096-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Bicarbonate	EP 6	Solvay Chemicals GmbH	Xantener Strasse 237, D-47495 Rheinberg	Germany
12	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1B (Bicarbonat)	VD-18096-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Bicarbonate	EP 6	CIECH Soda Deutschland GmbH & Co. KG.	D-34918 Stassfurt	Germany
13	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1B (Bicarbonat)	VD-18096-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Dominion Salt Limited	89 Totara street, Mount Maunganui, New Zealand PO Box 4249, Mount Maunganui South 3149, New Zealand	New Zealand
14	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1B (Bicarbonat)	VD-18096-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Akzo Nobel Salt A/S	Hadsundvej 17, 9550 Mariager	Denmark
15	Dung dịch thẩm phân máu đậm đặc HD-1B (Bicarbonat)	VD-18096-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Sodium Chloride	EP 6	Esco – European Salt company GmbH & Co. KG	Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg	Germany