

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2320 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 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

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.

Nội dung công bố đối với thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 13228/QLD-ĐK ngày 12/7/2016, 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 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).

TUỶ 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: 2382/QLD-ĐK ngày 31/01/2018 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	Ivis B12	VD-24103-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Vitamin B12 (Cyanocobalamine)	EP 7	Sanofi Chimie	Rue de Verdun - BP 80125, 76410 Saint - Aubin - lès- Elbeuf, France	France
2	Lanzonium	VD-22601-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Lansoprazole Pellets 12.5%	Nhà sản xuất	LEE PHARMA LIMITED	Sy.No: 257 & 258/1, Door. No:11-6/56-C, Opp: IDPL Factory, Balanagar (Post), Hyderabad - 500 037, India	India
3	Trifungi	VD-24453-16	23/03/2021	Công ty cổ phần Pymepharco	Itraconazole Pellets 22%	Nhà sản xuất	Lee Pharma Limited	Survey No.: 199 Plot No. 3 & 4, Door No. 5-9-265/1&2 Rajiv Gandhi Nagar, Prasanti Nagar Ind. Extn, Kukatpally, Hyderabad-500 072 Andhra Pradesh, India	India

