

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2321 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2018

V/v đính chính 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 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017, Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017, Công văn số 10388/QLD-ĐK ngày 19/7/2017, Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016 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).

TUO. 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: 2321...../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 | MICINDROP | VD-27286-17 | 22/06/2022 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Neomycin sulfate | USP 35 | Sichuan Long March Pharmaceutical Co., Ltd | 448 Changqing Road, Leshan, Sichuan 614000 | China |
| 2 | MEKOPEN | VD-17125-12 | 17/07/2018 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Penicillin V potassium | BP2015 USP38 EP6 | Sandoz GmbH | Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria /Österreich | Austria |
| 3 | PENICILLIN V 400000 IU | VD-17129-12 | 01/08/2018 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Penicillin V potassium | BP2015 USP38 EP6 | Sandoz GmbH | Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria/ Österreich | Austria |
| 4 | Sirô ho Antituss Plus | VD-23191-15 | 09/09/2020 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Sodium citrate dihydrate | ĐĐVN IV | Weifang Ensign Industry Co. Ltd | 1567, Changsheng Street, Changle, Weifang, Shandong Provine | China |
| 5 | Sirô ho Antituss Plus | VD-23191-15 | 09/09/2020 | Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar | Guaifenesin (Glyceryl guaiacolat) | BP2007 | Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co. Ltd | Yunxi Road 147#, Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang | China |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------|-------------|------------|--|---------------------------|--------|--|--|--------|
| 6 | SUMAKIN 1000 | VD-19582-13 | 10/09/2018 | Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar | Sulbactam pivoxil | NSX | Zhuhai United Laboratories Co., Ltd. | No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040 | China |
| 7 | SUMAKIN 750 | VD-20320-13 | 27/12/2018 | Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar | Sulbactam pivoxil | NSX | Zhuhai United Laboratories Co., Ltd. | No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040 | China |
| 8 | Stoccel P | VD-14196-11 | 14/12/2018 | Công ty cổ phần dược Hậu Giang | Aluminium phosphat gel | EP 8 | SPI Pharma | Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes Les Vallons, France | France |
| 9 | Carflem | VD-23201-15 | 09/09/2020 | Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO | Carbocistein | EP 7.0 | WUHAN GRAND HOYO CO.,LTD | No. 399, Luoyu Road, Hongshan District, Wuhan, Hebei No.1, Industrial Park, Gedian Economy Development Zone, E'zhou, Hebei | China |